

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de junio del 2016

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	16039823	21/04/2016	ABBVIE SAS	M12-914	PI-AB-909	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY 3. CENTRO MEDICO IMBANACO 4. INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A (IMAT)	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. AUTORIZACION DE LA PAREJA EMBARAZADA PARA LA DIVULGACION DE LOS DATOS VERSION 24 DE JUNIO DE 2014 - VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30 DE JULIO DE 2014 - VERSION 3 COLOMBIA 17 DE ABRIL DE 2015 2. PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SUB-ESTUDIO GENETICO VERSION 24 DE JUNIO DE 2014- VERSION ESPAÑOL COLOMBIA 2.0 30 DE JULIO DE 2014- VERSION 3 COLOMBIA 17 DE ABRIL DE 2015	CUMPLE
2	15134793	21/12/2015	AMGEN Inc./QUINTILES COLOMBIA Ltda.	20070337	PI-AG-736	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 2. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNIENDO 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREEM S.A.S 4. RIESGO DE FRACTURA S.A 5. BIOMELAB LTDA. 6. CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MEDICA CAIMED S.A. SEDE BOGOTÁ 7. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 8. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNALDO CHALEM 9. IPS DEXA DIAB- SERVICIOS MEDICOS LTDA. 10. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEdia	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	15124438	23/11/2015	AMGEN Inc./QUINTILES COLOMBIA Ltda.	20120119	PI-AG-868	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA - FUNDACION BIOS 3. BIOMELAB LTDA 4. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 5. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	16041337	25/04/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MENOR DE 12 AÑOS) V 1.0 FINAL, 19 AGOSTO DE 2014 CAF	CUMPLE
5	16041339	25/04/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA PADRES/L REPRESENTANTE LEGAL Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA UN NIÑO/MENOR PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIOS DE INVESTIGACION V 1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAF	CUMPLE
6	16041340	25/04/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO V1.0 FINAL 15 DE AGOSTO DE 2014 CAF	CUMPLE
7	16041341	25/04/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO DEL NIÑO (MAYOR DE 12 AÑOS) V 1.0 FINAL, 15 AGOSTO DE 2014 CAF	CUMPLE
8	16041344	25/04/2016	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	AR 14.001	PI-AP-947	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JUAN JOSE VANEGAS RUIZ	CUMPLE
9	16041334	25/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	CA209-227	PI-BM-1001	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO- PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL VERSION 2 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2015	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056		Versión: 00	
EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
Fecha de Emisión: 01/04/2015				

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de junio del 2016

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
10	16036407	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR HENRY JOSE GARCIA LOZADA	CUMPLE
11	16036414	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A- CEMDE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR NICOLAS IGNACIO JARAMILLO GOMEZ	CUMPLE
12	16036411	13/04/2014	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR DANIEL ISAZA RESTREPO	CUMPLE
13	16036428	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS INVESTIGADORES	IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JOSE LUIS ACCINI MENDOZA	CUMPLE
14	16038525	19/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JUAN ESTEBAN GOMEZ MESA	CUMPLE
15	16036413	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A- CEMDE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
16	16036426	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	(IPS) CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
17	16036410	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
18	16036403	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
19	16038524	19/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
20	16036412	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.1 26Oct2015 ISAZA SITIO 0018	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de junio del 2016

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
21	16038526	19/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.2 31Mar2016 GOMEZ SITIO 0039 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS COLOMBIA ESPAÑOL FCI PARA EMBARAZADAS VERSION 2.2 31Mar2016 GOMEZ SITIO 0039	CUMPLE
22	16036421	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A- CEMDE S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 20Nov2015 JARAMILLO SITIO 0480 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS COLOMBIA ESPAÑOL FCI PARA EMBARAZADAS VERSION 2.0 20Nov2015 JARAMILLO SITIO 0480	CUMPLE
23	16036424	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	(IPS) CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 29Dic2015 ACCINI SITIO 0517 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS COLOMBIA ESPAÑOL FCI PARA EMBARAZADAS VERSION 2.0 29Dic2015 ACCINI SITIO 0517	CUMPLE
24	16036408	13/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA / PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.0 03Jul2015 GARCIA SITIO 0045 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMBARAZADAS COLOMBIA ESPAÑOL FCI PARA EMBARAZADAS VERSION 2.0 03Jul2015 GARCIA SITIO 0045	CUMPLE
25	16040253	22/04/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A/ PPD COLOMBIA S.A.S	CV185316	PI-BM-1018	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA ESPAÑOL FCI VERSION 3.2 18Mar2016 ISAZA SITIO 0018	CUMPLE
26	15123600	20/11/2015	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED/INC RESEARCH COLOMBIA Ltda.	8VWF07	PI-BP-832	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN LUZ CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER -FOSCAL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
27	15128052/16051892	02/12/2015 18/05/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS LLT/JSS MEDICAL RESEACH LATAM SAS	DAP-PEDOST-11-03	PI-CU-846	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
28	15128054	02/12/2015	CUBIST PHARMACEUTICALS LLT/JSS MEDICAL RESEACH LATAM SAS	DAP-PEDBACT-11-02	PI-CU-923	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. FUNDACION CARDIOINFANTIL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
29	15121449 16057625	13/11/2015 01/06/2016	CUBIST PHARMACEUTICALS INC/INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACION VALLE DEL LILI 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL 5. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICION 6 DE FECHA 15 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de junio del 2016

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
30	16029455	28/03/2016	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	DS-5565-A-E310	PI-DA-952	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: documentFORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTÁNDAR DSS5565-A-E-310 COLOMBIA SIS-ICF VERSION 6.1 02-DEC2015 ES DR MOLINA	CUMPLE
31	15121085	12/11/2015	F.HOFFMANN-LA ROCHE, LTDA/ PPD COLOMBIA S.A.S.	NV25719	PI-FH-942	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION VALLE DEL LILI CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: MANUAL DEL INVESTIGADOR R00640796,TAMIFLU* (FOSFATO DE OSELTAMIVIR),15ª VERSION DE JUNIO DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
32	15137088	30/12/2015	FIBROGEN Inc./ICON CLINICAL HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-063	PI-FIB-873	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
33	15137089	30/12/2015	FIBROGEN Inc./ICON CLINICAL HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	FGCL-4592-060	PI-FIB-891	INFORME ANUAL	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. FUNDACION REINA ISABEL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
34	160009914	03/02/2016	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	EFG114299	PI-GS-674	CIERRE DE ESTUDIO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
35	15128501	03/12/2015	PFIZER S.A.S./ ICON CLINICAL RESEARCH	A3921095	PI-IC-687	INFORME ANUAL	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
36	15119093	09/11/2015	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT/QUINTILES COLOMBIA Ltda.	CNT06785ARA2001	PI-JR-774	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S 3. CIREI S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
37	15121204	12/11/2015	PUMA BIOTECHNOLOGY,INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	3144A2-3004-WW	PI-LW-357	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DEL COUNTRY INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA-ONCOMÉDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSIÓN 3 DE FECHA 16 DE DICIEMBRE DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
38	16051426	18/05/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-062	PI-MS-1015	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A 2.ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL VERSION 2.2 FECHA DE LA VERSION 28-ENE-2016	CUMPLE
39	16038878	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION BIOMDICA FUTURA VERSION 1.2 DEL 12 DE ENERO DE 2016	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de junio del 2016

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
40	1603882	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR JAVIER MAURICIO SEGOVIA GOMEZ	CUMPLE
41	16039978	21/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 2.0 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
42	16039979	21/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 2.1 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2015	CUMPLE
43	16038874	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO PRINCIPAL DEL ESTUDIO VERSION 2.2 DEL 12 DE ENERO DE 2016	CUMPLE
44	16038887	20/04/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-119	PI-MS-1026	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	FUNDACION CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
45	15118200	06/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK0822-004	PI-MS-239	INFORME ANUAL	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
46	15134071	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V501-018-11	PI-MS-27	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 3. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
47	15129470	09/12/2015	MERCK SHARP DOHME COLOMBIA S.A.S.	V212-001	PI-MS-412	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER-FOSCAL 2. FUNDACIÓN VALLE DE LILI 3. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
48	15118199	06/11/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0859-019	PI-MS-57	INFORME ANUAL	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
49	15115528	29/10/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK0431A-289	PI-MS-791	INFORME ANUAL	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de junio del 2016 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
50	15133945	18/12/2015	MERCK SHARP & DOHME CORP / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	MK-8835-004-00B1521021	PI-MS-880	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOMET CEQUIN 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA – FUNDACIÓN BIOS 4. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS FUNDACION CARDIOMET PEREIRA 6. FUNDACION REINA ISABEL 7. IPS DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 8. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
51	16023568	09/03/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-005	PI-MS-898	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. ASOCIACION COLOMBIANA DE DIABETES 4. FUNDACION CARDIOMET EJE CAFETERO CEQUIN 5. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA- FUNDACION BIOS 6. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. DRA. LUJAN, DRA. JARAMILLO, DRA. IBARRA, DR. SANCHEZ: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 03-NOV-2016. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015 2. DRA. RUA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DRA. CATALINA RUA MARIN VERSION 3.0- 26NOV2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 30NOV2015. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015 3. DR. QUINTERO: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA ESPECIFICO PARA EL CENTRO DR. ADALBERTO QUINTERO VERSION 3.0 – 26NOV2015. TRADUCIDO AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA 30NOV2015. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSION 4.0 FECHA DE LA VERSION: 27-OCT-2015. MK-8835-005-00 VERSION DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL 4.0 FECHA 13-OCT-2015	CUMPLE
52	15118459	06/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001J2301	PI-NO-310	INFORME ANUAL	ONCOMÉDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
53	15118461	06/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001N2301	PI-NO-318	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E 2. CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE DENOMINADA CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
54	15120655	11/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLAF237A23156	PI-NO-670	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR 2. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS 3. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE. 4. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLÓGICO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICION 19 DE FECHA 12 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
55	15116056	30/10/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457A2302E1	PI-NO-714	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA 3. RIESGO DE FRACTURA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
56	15130294	10/12/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CSOM230C2305	PI-NO-72	INFORME ANUAL	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ, HOSPITAL DE SAN JOSÉ	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
57	15120663	11/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLC2696A2216	PI-NO-779	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA-BIOS 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICIÓN 16 DE FECHA 25 DE MARZO DE 2015.	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de junio del 2016

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
58	16009400	02/02/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CQVA149A2318	PI-NO-782	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN 2. NEUMO INVESTIGACIONES LTDA 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE-FOSCAL 4. SERVICIO DE NEUMOLOGIA Y TERAPIA RESPIRATORIA -SOMA LTDA	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
59	15120646	11/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRFB002A2405	PI-NO-800	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA -INIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICION 12 DE FECHA 03 DE FEBRERO DE 2014	DOCUMENTO REVISADO
60	15118575	06/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CBYL719A2201	PI-NO-854	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLÍNICA DEL COUNTRY CLÍNICA VIDA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA BKM120 EDICIÓN 7.0 DEL 03 DE NOVIEMBRE DE 2014.	CUMPLE
61	16008354	29/01/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CRAD001A2433	PI-NO-861	CIERRE DE CENTRO	CLINICA DE MARLY	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
62	16038604	19/04/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
63	16038602	19/04/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN ENMIENDA 1.0 COLOMBIA VERSION 1.0 DE 20 DE AGOSTO DE 2015	CUMPLE
64	15118472	06/11/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLDK378A2402	PI-NO-927	INFORME ANUAL	1.FUNDACION VALLE DEL LILI 2. ONCOMÉDICA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
65	15119986	10/11/2015	NOVARTIS PAHARMA SERVICES	V102-02E2	PI-NO-948	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA-CAIMED 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 3. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: EDICION 7 DE FECHA 28 ABRIL DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
66	15118962	09/11/2015	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B3281004	PI-PF-735	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CIRCARIBE S.A.S 2. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: PF-05280586 ("RITUXIMAB-PFIZER") VERSIÓN FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
67	15134304	18/12/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B3281004	PI-PF-735	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE CIRCARIBE S.A.S 3. CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: 15 de junio del 2016 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
68	15129439	09/12/2016	PFIZER S.A.S/ICON CLINICAL RESEARCH	B1481038	PI-PF-842	INFORME ANUAL	1. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. RODRIGO BOTERO S.A.S 4. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A. 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA- ENDOCARE LTDA 6. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 7. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA 10. CORAZON IPS S.A.S 11. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA-FUNFACIÓ BIOS 12. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 13. DEXADIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 14. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 15. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 16. FUNDACIÓN REINA ISABEL 17. SIMEDICS IPS S.A.S 18. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 19. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA-SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO 20. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 21. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM 22. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
69	15129438	09/12/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1481022	PI-PF-851	INFORME ANUAL	1. CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. RODRIGO BOTERO S.A.S 4. INSTITUTO DEL CORAZON DE BUCARAMANGA S.A. 5. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGÍA Y PREVENCIÓN METABÓLICA- ENDOCARE LTDA 6. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 7. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO LTDA 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 9. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR SANTA LUCÍA 10. CORAZON IPS S.A.S 11. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA-FUNFACIÓ BIOS 12. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 13. DEXADIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA 14. FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ 15. CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACION CARDIACA S.A. CEMDE S.A. 16. FUNDACIÓN REINA ISABEL 17. SIMEDICS IPS S.A.S 18. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 19. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA 20. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 21. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MÉDICOS LTDA-SEDE DENOMINADA UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA UNIENDO 22. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 23. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM 24. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, SEDE CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
70	16014667	16/02/2016	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	A0081296	PI-PF-876	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 4. MEDICITY S.A.S 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
71	15134306	18/12/2015	PFIZER S.A.S/ ICON CLINICAL RESEARCH	B1871040	PI-PF-885	INFORME ANUAL	FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
72	15128462	03/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM/PPD COLOMBIA S.A.S	BI 1245.28	PI-PP-423	INFORME ANUAL	1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA IPS 2. INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN ENDOCRINOLOGICA Y PREVENCIÓN METABOLICA - ENDOCARE 3. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - CLINICA CARLOS ARDILA LULE - FUSCAL 4. BIOMELAB LTDA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 15 de junio del 2016

No.	RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR	CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
73	15129319	09/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM-PPD COLOMBIA S.A.S	BI1218.74	PI-PP-455	INFORME ANUAL	1. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 2. IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA-FUNDACIÓN BICOS 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER / CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE – FOSCAL 5. BIOMELAB LTDA. 6. ENDOCARE LTDA. 7. UNIENDO - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGÍA 8. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 9. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA 10. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES SOTOMAYOR - SANTA LUCIA 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RIESCARD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
74	15121083	12/11/2015	HEXAL AG/ PPD COLOMBIA S.A.S	GP 13-301	PI-PP-623	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA-ONCOMÉDICA S.A	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: MANUAL DEL INVESTIGADOR GP2013(RITUXIMAB) EDICIÓN 8 DE FECHA 15 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
75	15127046	30/11/2015	SANOPI PASTEUR Inc./QUINTILES COLOMBIA Ltda.	CYD15	PI-QC-425	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAIMED S.A. SEDE YOPAL 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE AGUAZUL 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A. CAIMED S.A. SEDE ACACIAS 4. MEDICOS ASOCIADOS S.A. NUEVA CLINICA SAN SEBASTIAN 5. E.S.E HOSPITAL PIO X 6. E.S.E HOSPITAL SAN VICENTE MONTENEGRO 7. E.S.E HOSPITAL LA MISERICORDIA 8. E.S.E. RED SALUD ARMENIA SEDE UNIDAD INTERMEDIA DEL SUR y SEDE CENTRO DE SALUD FUNDADORES 9. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CDI S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
76	16014883	17/02/2016	SANOPI PASTEUR INC. / JSS MEDICINAL RESEARCH LATAM SAS	A3L28	PI-SA-799	CIERRE DE ESTUDIO	CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA SAS - CEIP SAS	FORMATO PARA LA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
77	15120196	11/11/2015	JANSSEN CILAG S.A./ QUINTILES COLOMBIA LTDA S.A.	26866138-LYM-3002	PI-SI-58	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMPB: VERSION 18 DE FECHA 3 DE JUNIO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos