

invivo	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	

Documentos año: Diciembre 2 de 2019

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Versión: 00

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	2019121557	07/1/2019	MERCK KGAA / IOVIA RDS COLOMBIA SAS	EMR-10070-005	PI-MC-1044	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACION OPTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 9 DEL 03 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
2	2019122884	08/1/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1158	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 3. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. 4. ONCOMÉDICA SA.	MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUBAS VERSION 10 DE FECHA 25-JUN-2019	DOCUMENTO REVISADO
3	2019122886	08/1/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA224-647	PI-BM-1202	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA Y DA 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUBAS VERSION 10 DE FECHA 25-JUN-2019	DOCUMENTO REVISADO
4	2019121645	12/1/2019	TAKEDA YACONES, INC. / PPO COLOMBIA S.A.S.	DEN-301	PI-TAK-082	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBÉ S.A. – ACAGAR 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBÉ S.A. – AGUADIL 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBÉ S.A. – YOPAL 4. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR - VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (VIV) ATENUADA, VERSION 19 DE FECHA 20 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
5	2019188107 2019189175	23/05/2019 24/05/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-720-006	PI-M5-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA COLSANTAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA Y DA 4. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD CLINICA DE LA COSTA LTDA.	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA OLAPARIB, EDICION 17 DEL 02 DE MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
6	2019121410 2019121702	20/10/2019 12/1/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-780-002	PI-M5-1276	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LENVATINIB (LENVATINIB KISPL148) EDICION 16.2 DEL 01 DE JULIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
7	2019188707 2019187796	10/05/2019 20/05/2019	ORNO BIOLOGICS LTD. / JIS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	OP-4-002	PI-OB-1171	MANUAL DEL INVESTIGADOR	DEXA DAB	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION NO. 3 FECHA: 22-FEBRERO-2019	DOCUMENTO REVISADO
8	2019121428	20/10/2019	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL S.V. / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	DUR001-206	PI-DT-1138	CERRIE CENTRO	HOSPITAL GENERAL DE MEDIANILLA CASTRO DE GUTIERREZ S.E.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	2019121611	01/1/2019	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	REG02019-0HC-1024	PI-RPH-105	CERRIE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACION ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2019121620	06/1/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-001	PI-M5-204	CERRIE DE ESTUDIO	1. FUNDACION VALLE DEL LELI 2. FUNDACION CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	2019121720	05/1/2019	ASTRAZEECA AB	0320000005	PI-AZ-1245	CERRIE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	2019121976	07/1/2019	PUMA BIOTECHNOLOGY, INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	31AA42-3004-WF	PI-LM-327	CERRIE DE ESTUDIO	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	2019122019	08/1/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	0020008	PI-RO-306	CERRIE DE ESTUDIO	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. CLINICA DEL COUNTRY 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA Y DA 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	2019122200	13/1/2019	ESPERION THERAPEUTICS / IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	1002-040	PI-ET-1127	CERRIE CENTRO	1. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENDD 2. MEDSERVIS DEL TOLIMA PPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	2019122530	15/1/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	MI03-116	PI-BM-031	CERRIE DE ESTUDIO	CLINICA COLSANTAS S.A. - SEDE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	2019122562	16/1/2019	ELEONE CORPORATION / PPO COLOMBIA S.A.S.	CC-229-SLE-002	PI-CC-1166	CERRIE CENTRO	MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	2019122618	16/1/2019	HUMAN GENOME SCIENCES INC / IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	HGS1006-C1113	PI-HGS-723	CERRIE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
18	2019195591	04/10/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	8020072	PI-RO-1102	INFORME ANUAL	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL 2. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE 3. IMAT - ONCOMÉDICA 4. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
19	2019113920	23/07/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A. IOVIA RDS COLOMBIA S.A.S	1245_110	PI-LBI-1121	CERRIE CENTRO	FUNDACION DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN OL. IPS	FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
20	2019122887	21/1/2019	BAYER S.A.	BAY-005346 / 17967	PI-BH-1004	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 2. ONCOMÉDICA S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR BAY 02 - 0246 VERSION 12.0 DEL 10 AGOSTO 2019	DOCUMENTO REVISADO
21	2019122650	22/1/2019	BAYER AG	BAY 02 - 2071 / 15961	PI-BH-1139	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DEL LELI 2. CENTRO MEDICO MIRAMONTE DE CALI S.A. 3. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 19.0, DEL 15 DE FEBRERO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
22	2019122884	22/1/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-648	PI-BM-1091	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A. - CLINICA DEL COUNTRY 2. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR INVOLUBAS VERSION 10 DE FECHA 23 DE JUNIO 2019	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION			
Código: ASS-RSA-FM55	Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Diciembre 2 de 2019 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
23	2019107180	24/09/2019	SANOFI PASTEUR INCOVIVA ROS COLOMBIA S.A.S.	CT015	PI-OC-425	CERRIE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBES S.A. - AGUAS 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBES S.A. - AGUAS 3. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBES S.A. - YOPAL 4. NUEVA CLÍNICA SAS SEBASTIAN GIRARDOT 5. HOSPITAL P.O. S.L. TEBAK 6. HOSPITAL SAN VICENTE, MONTENEGRO 7. HOSPITAL LA MEDICINA, CALABOYA 8. CENTRO DE SALUD FUNDADORES, ARMENA 9. CENTRO DE ATENCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CSI S.A.S., BUCARAMANGA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	2019137879	08/10/2019	SHRE PHARMACEUTICALS INDIA ROS COLOMBIA	SHR40-301	PI-SH-1191	CERRIE DE ESTUDIO	1. CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE 2. CENTRO MÉDICO MIRANCO DE CALI S.A. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	2019105568 y 2019124121	04/10/2019 y 05/12/2019	BAYER S.A.	BAY 94-8827024	PI-BH-1010	CERRIE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACION CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CIGLAM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	2019105558 y 2019124153	04/10/2019 y 05/12/2019	BAYER S.A.	BAY 94-8827023	PI-BH-1012	CERRIE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACION CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CIGLAM S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
27	2019103632 y 2009191422	02/10/2019 y 22/01/2009	MONTREAL HEART INSTITUTE/FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	COLCOT 2017016113	PI-MH-1103	CERRIE DE CENTRO	1. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESCARD. 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	2019191684	30/09/2019	ABBVIE	M15-074	PI-ABS-1056	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACION VALLE DEL LILI	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
29	2019120733	23/10/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WV2002	PI-RO-1205	CERRIE DE ESTUDIO	CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS DE NEUROGENÉTICA CPNA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
30	2019120735	23/10/2019	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	L7911210	PI-SA-499	CERRIE DE ESTUDIO	MEDOTY S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
31	2019120825	23/10/2019	H. LUNDBECK A/S - CON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH	12716A	PI-HL-1196	CERRIE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE INVESTIGACION DE LA ESE HOSPITAL MENTAL DE ANTOQUIA 2. PSYMAPS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROGENÉTICA CPNA IPS 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. GRUPO CINE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
32	2019120970	23/10/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA305-491	PI-BM-1007	CERRIE DE CENTRO	ORNOVICO S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
33	20191204100	17/10/2019	BAYER S.A.	BAY 94-8827026	PI-BH-1012	CERRIE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACION REUMALAB S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
34	2019120540	16/10/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CGA200892001	PI-NO-038	CERRIE DE ESTUDIO	1. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMÉDICA-FUNDACION BIOS. 2. IPS CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR LTDA. 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. CLÍNICA SAS SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 6. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7. FUNDACION CARDIOPUNTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 8. CENTRO CARDIOVASCULAR AMBITES SOTOMAYOR SANTA LUCIA S.A.S I.P.S. 9. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL 10. IPS CENTRO CENTRO ASISTENCIAL S.A.S. 11. CENTRO MÉDICO JULIAN GOFONEL S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
35	2019104844	20/09/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-005	PI-MS-419	CERRIE DE ESTUDIO	FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
36	20191130597 y 20191204080	10/07/2019 y 10/10/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S.	CGA908262315	PI-NO-1228	CERRIE DE ESTUDIO	1. CENTRO DE ENFERMEDADES PULMONARES. 2. HEALTHY MEDICAL CENTER.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
37	2019106137 y 2019106039	23/09/2019 y 07/10/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-7330-004	PI-MS-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ADMINISTRADORA DEL COUNTRY S.A 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD CLINICA DE LA COSTA LTDA	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA OLAPARIB EDICION N° 17 DEL 02 DE MAYO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
38	20191109009 y 20191207082	05/08/2019 y 23/10/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO20048	PI-RO-761	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO MIRANCO. 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
39	20191107805 y 20191203789	18/06/2019 y 06/11/2019	JANSSEN CLAS S.A.	21282PC82011	PI-JC-722	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL. 3. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA-SANITAS. 4. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY. 5. IPS MEDICINA INTERNA RODRIGO BOTOERO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
40	20191201312 y 2019112524	19/12/2019 y 19/09/19	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	CA1020610-041	PI-NC-457	INFORME ANUAL	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
41	2019112524	10/09/2019	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	CA1020610-041	PI-NC-457	INFORME ANUAL	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
42	20191015801 y 20191204472	22/08/2019 y 05/11/2019	BIOSIN MA INCOVIVA ROS COLOMBIA SAS	236LE201	PI-BG-1104	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S. 2. REDDIO DE BRACERA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO S.A.S 5. CLÍNICA DE LA COSTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos