

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FM056	Version: 00	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Documento año: Junio 17 de 2020			Fecha de Emisión: 01/04/2015	

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	20201081236	04/05/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLDK3RA2X91B	PI-NO-1231	CIERRE DE ESTUDIO (NOTIFICACION)	ONCOMEDICA S.A	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVIVADO
2	20201087962	15/05/2020	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/NOVA RDS COLOMBIA S.A.S	HG51096-C1113	PI-HGS-723	INFORME ANUAL	1. SERVIMED S.A.S 2. PREVENTIVE CARE S.A.S 3. FUNDACION CARDIOMET CEGUIN 4. RESGCO DE FRACTURA S.A 5. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 6. DECARO S.A.S 7. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 8. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S. 9. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. - COREM S.A.S. 10. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVIVADO
3	20201088051	16/05/2020	ALLERGAN SALES, LLC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RLM-MD-002	PI-ALL-1265	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉXICO JULIÁN CORONEL 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. ENDOCARE LTDA. 5. RODRIGO BOTOERO S.A.S. 6. CENTRO MÉDICO IBIBANCO DE CALI S.A 7. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHCÓ MEDPLUS CRI 8. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 11. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVIVADO
4	20201053917 20201089799	06/03/2020 16/05/2020	BAYER S.A	BAY 59-3939/15786	PI-BM-773	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR ARISTIDES BOTMAYOR SANTA LUCÍA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS - IPS 2. IPS CENTRO GINECÓLOGO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACÓN S.A.S. 3. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER- FOSCAL 4. IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 5. CLÍNICA LA COSTA LTDA 6. CLÍNICA DE MANÍ - SEDE UNIMARLY 7. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS - BIESCARD 9. IPS CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CARDIOMET PEREIRA 10. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 11. FUNDACIÓN VALLE DE LEJÚ 12. CORAZÓN IPS	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 27.6 FECHA 19 MARZO, 2019	DOCUMENTO REVIVADO
5	20201088054	16/05/2020	ALLERGAN SALES, LLC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RLM-MD-04	PI-ALL-1264	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉXICO JULIÁN CORONEL 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. ENDOCARE LTDA. 5. RODRIGO BOTOERO S.A.S. 6. CENTRO MÉDICO IBIBANCO DE CALI S.A 7. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHCÓ MEDPLUS CRI 8. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 11. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVIVADO
6	20201088057	16/05/2020	ALLERGAN SALES, LLC./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	RLM-MD-03	PI-ALL-1263	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉXICO JULIÁN CORONEL 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 4. ENDOCARE LTDA. 5. RODRIGO BOTOERO S.A.S. 6. CENTRO MÉDICO IBIBANCO DE CALI S.A 7. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CHCÓ MEDPLUS CRI 8. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES 9. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PEREIRA 11. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVIVADO
7	20201095215	23/05/2020	Amgen Inc	2014044	PI-AD-1206	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA-UNENCO 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARILA LULLE- FOSCAL 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR ENDOCRIMAB VERSION 7.1 DEL 1 DE FEBRERO DE 2019	DOCUMENTO REVIVADO
8	20201055476	01/06/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	MK-7333-006	PI-MS-1302	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA COLSANTAS S.A. - SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. ADMINISTRADORA COCOUNTRY S.A.S. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA 4. INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLECULA MK7339 Ed 18 DEL 20 DE ENERO DE 2020	DOCUMENTO REVIVADO
9	20201094253	01/06/2020	Productos Roche S.A	MN39159	PI-PR-1223	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACION VALLE DE LEJÚ	FORMATO DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: MANUAL DEL INVESTIGADOR RO4964913 OCREVUS OCRELIZUMAB VERSION 18, NOVIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVIVADO

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