

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
	Código: ASS-RSA-FRM55	Versión: 00	Fecha de Emisión: 9/10/2015	

Documentos año: Agosto 30 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 INVIVO	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIVO	CONCEPTO
1	2019112478	14862019	BAYES S.A.	BAV 10-7080/12765	PI-80-773	INFORME ANUAL	1. CENTRO CARDIOVASCULAR SANTA LUCÍA IPS. 2. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 3. FUNDACIÓN ETIOLÓGICA DE SANTANDER FOSCAL. 4. IPS FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS. 5. CLÍNICA DE LA COSTA VERDE. 6. CLÍNICA DE WARLY - SEDE UNIMARLY. 7. IPS ASOCIACIÓN UNIVERSITARIA DE CALDAS. 8. FUNDACIÓN CARDIOMET-CEJUN. 9. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO S.A.S. 10. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RESEARCH. 11. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS. 12. FUNDACIÓN CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA. 13. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI. 14. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA. 15. COADIAP IPS. 16. INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA. 17. IPS ONCOEMERGIA S.A. - SEDE INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA MAT.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	2019110840	12862019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-022	PI-85-1131	INFORME ANUAL	1. HERMATO ONCOLOGOS S.A. 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. 4. ONCOEMERGIA S.A. 5. ONCOLOGOS DE OCCIDENTE S.A. 6. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	2019111290	12862019	MAJIN PHARMACEUTICAL INC. / COVANCE COLOMBIA SERVICES	250-201	PI-81-1172	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN CARDIOFAMIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	2019114661	17862019	GENENTECH INC / IQVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	GA3006	PI-80-1383	INFORME ANUAL	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARRIBE S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE. 3. MEDICIT S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 5. SERVIMED S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	2019110256	11862019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK3475-412	PI-80-1130	INFORME ANUAL	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE. 3. CLÍNICA DEL COUNTRY - ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 4. CENTRO MÉDICO MIRAMAR DE CALI S.A. 5. ONCOEMERGIA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	2019111443	19862019	F-UNIVERSIDAD DE NUEVA GUAZÁ DEL SUR / ALVAREZ GUTIERREZ	02877	PI-8-1193	INFORME ANUAL	ASISTENCIA CIENTÍFICA DE ALTA COMPLEJIDAD	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	2019116440	19862019	INTRA-CELLULAR THERAPEUTIC, INC. / IQVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	IT1607-004	PI-87-1188	INFORME ANUAL	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS LTDA. IPS CIRFA LTDA. 3. PSYMPHUS SALUD MENTAL S.A. 4. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CIC.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
8	20191082040	07852019	BIOSEN DEEC RESEARCH LIMITED NOVA ROS COLOMBIA S.A.S.	230E201	PI-80-1104	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE. 3. SERVIMED S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 5.0 DEL 31 DE MAYO DE 2019 (VERSIÓN 4.0 DEL 13 DE FEBRERO DE 2019)SE SOMETE JUNTO CON VERSIÓN 5.0)	DOCUMENTO REVISADO
9	20191082390	06852019	ABBVIE S.A.S.	M16-000	PI-85-1211	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 4 DE FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
10	20191082389	06852019	ABBVIE S.A.S.	M16-006	PI-85-1210	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE. 3. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO. 4. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 4 DE FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
11	20191115249	18862019	B-PHARMA / IQVIA ROS COLOMBIA SAS	C10804325	PI-80-1385	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. CIMEDICAL S.A.S. 2. MEDICIT S.A.S. 3. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM. 4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. - CREAM S.A.S. 5. CLÍNICA DE ARTROSIS THERPAMA S.A.S. 6. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANTARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION		EVALUACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	
	Código: ASS-RSA-FRM55	Versión: 00	Fecha de Emisión: 9/10/2015	

Documentos año: Agosto 20 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 DELEANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
24	201910902	16862019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	B027928	PI-RO-103	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DEL COUNTRY 2. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 3. ONCOMEDICA S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS30609 KADCYLAR (TRASTUZUMAB EMFANINA), VERSION 13, DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
25	201910910	07862019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	V114423	PI-ME-1243	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA 2. CENTRO DE ESTUDIOS EN INFECTOLOGIA PEDIATRICA (CEIP S.A.S)	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 12 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	201910882	10862019	ELEGENE CORPORATION/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	CC-90801-0FF-491	PI-CC-1155	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES 2. CENTRO MEDICO IMBAMATO CAU S.A	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 6, DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
27	201911558	16862019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	C08430F2410	PI-NO-1272	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	MANUAL DEL INVESTIGADOR DR324 ED 10 DE FECHA 03 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
28	201911551	16862019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ FAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	C08430F2410	PI-NO-1272	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	MANUAL DEL INVESTIGADOR INT312 ED 10 DE FECHA 10 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
29	201911735	20862019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	C04M03A2415	PI-NO-1228	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A 2. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA 3. WELLSERVO DEL TENDON 4. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE S.A	MANUAL DEL INVESTIGADOR ED. 11 DE FECHA 05 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
30	201911762	20862019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	C0V9H4802302	PI-NO-1071	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION NEUROLOGICA COLOMBIANA 2. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE 3. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA-CIC 4. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR 0VH48 EDICION 4 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
31	201911737	20862019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CLAF227A20756	PI-NO-470	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR DEL CARIBE 2. DEISA DIAB 3. CENTRO DE DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO 4. HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICION 22 DE FECHA 04 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
32	201910933	21862019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M02980	PI-RO-1116	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY	MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS54107 TECENTRIQ (ATEZOLIZUMAB), VERSION 14, OCTUBRE DEL 2019, ADENDO NUMERO 1, DICIEMBRE DE 2019.	DOCUMENTO REVISADO
33	201910914 2019116520	22862019	BAYER S.A.	BAY 94486217330	PI-BH-1012	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERESTAS DE CALDAS 2. BIOMEDICAL LTDA. 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 4. IPS CLINICA DE CORRIPIACION FAMILIAR CAFAM 5. CLINICA LA COSTA LTDA. 6. DEISA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 7. ENDOCAR S.LTDA. 8. FUNDACION CARDIO INFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 9. FUNDACION CARDIOMET EJECUTIVO - EQUIPO 10. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 11. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 12. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 13. FUNDACION VALLE DEL LELI 14. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 15. IPS CENTRO MEDICO JUAN CORONEL 16. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A. - CLINICA DE LAS AMERICAS 17. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO 18. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 19. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PEBERA 20. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y REAL TOPOCLIMARIA CICLAM S.A.S. 21. CARDIOCOLOMBIA S.A.S. 22. BIOMEDICAL 23. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 24. RODRIGO BOTERO S.A.S. 25. IPS CENTRO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 26. CORAZON IPS	MANUAL DEL INVESTIGADOR 64 DEL 24 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
34	201910920 2019110824	23862019	BAYER S.A.	BAY94486211244	PI-BH-1010	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERESTAS DE CALDAS 2. BIOMEDICAL LTDA. 3. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 4. IPS CLINICA DE CORRIPIACION FAMILIAR CAFAM 5. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 6. CLINICA LA COSTA LTDA. 7. DEISA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 8. ENDOCAR S.LTDA. 9. FUNDACION CARDIOMET EJECUTIVO - EQUIPO 10. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZON FLORIDABLANCA 11. FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA 12. FUNDACION VALLE DEL LELI 13. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 14. IPS CENTRO MEDICO JUAN CORONEL 15. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A. - CLINICA DE LAS AMERICAS 16. SOLANO & TERRONT SERVICIOS MEDICOS LTDA - UNIDAD INTEGRAL DE ENDOCRINOLOGIA UNENIDO 17. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 18. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y REAL TOPOCLIMARIA CICLAM S.A.S. 19. BIOMEDICAL 20. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC 21. IPS CENTRO ASISTENCIAL JOSE LUIS ACCINI S.A.S. 22. CORAZON IPS	MANUAL DEL INVESTIGADOR 64 DEL 24 DE AGOSTO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
35	201910601	22862019	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	98101-332	PI-BM-423	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. SERVIMED S.A.S. 2. CLINICA DE ARTESIS TRISPIANA 3. MEDSO DE FRACTURA	MANUAL DEL INVESTIGADOR ABATAC0FF NO. 02 DEL 08-DIC-2018	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