
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FRM05	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Documentos año: Septiembre 15 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	2019118847	21/09/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M038129	PI-80-1175	INFORME ANUAL	1. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA S.A.S. - CAIMED S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
2	2019118825	21/09/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	W429748	PI-80-101	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 3. RESERVO DE FRACTURA S.A.S. 4. CLÍNICA DE LA COSTA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
3	2019118827	21/09/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	R037359	PI-80-789	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DEL COUNTRY 2. ONCOMÉDICA S.A. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
4	2019118844	21/09/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	G029058	PI-80-986	INFORME ANUAL	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. CLÍNICA DEL COUNTRY 3. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
5	2019118830	21/09/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	M029983	PI-80-1316	INFORME ANUAL	1. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
6	20.191.119.378	25/09/2019	ABBVIE S.A.S.	M164493	PI-ABS-1221	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACIÓN HOSPITALARA SAN VICENTE DE PAUL 3. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA ICO S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	20191110209	11/09/2019	DPIO BIOLOGICS LTD / DSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	CP-4-006	PI-08-1071	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION HOSPITALARA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	20191110344	13/09/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1342-001	PI-MS-1082	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA: CICLAM S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	20191109274	10/09/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A	W029522	PI-80-1063	CIERRE DE ESTUDIO	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. PS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	20191109153	07/09/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-036	PI-MS-1212	CIERRE DE CENTRO	RODRIGO BOTERO S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	20191105842	05/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.	CO-8W208A-2117	PI-80-1195	CIERRE DE CENTRO	HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	20191105843	05/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.	CO-8W208A-2117	PI-80-1195	CIERRE DE CENTRO	IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	20191103476	31/08/2019	UCB BIOPHARMA PFL / SYNOSIS HEALTH COLOMBIA LTDA	SL8823	PI-UCB-1693	CIERRE DE ESTUDIO	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. RESORT S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 4. RESERVO DE FRACTURA S.A.S. 5. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE CARE 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. - CIRREEM S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
14	20191133591	05/07/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY. NOTA ACLARATORIA: BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. REPRESENTARA AL PATROCINADOR ANTE LA AUTORIDAD SANITARIA Y POR ESO ESTARA A CARGO DE TODA LA ACTIVIDAD REGULATORIA	CA224-047	PI-86-1282	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA 2. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA- CLINICA VIDA	1. RELATIMAB-INVOLIMAB MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION N°10 DE FECHA DE 01 DE ENERO DE 2019 2. RELATIMAB MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION N°9 DE FECHA 01 DE SEPTIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
15	20191132419	15/07/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CLC2R902391	PI-80-802	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CENTRIFUGO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 2. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 3. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS 4. CENTRO CARDIOVASCULAR CLÍNICA SANTAMARÍA 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20 CON FECHA DE PUBLICACIÓN: 27 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
16	20191128443	08/07/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CLC2R902391	PI-80-1111	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. CLINICA DE LA COSTA 3. IPS RODRIGO BOTERO S.A.S. 4. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 6. FUNDACIÓN CLÍNICA SHAD	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20 CON FECHA DE PUBLICACIÓN: 27 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
17	20191128442	08/07/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CO-8W208A-2117	PI-80-1195	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDFUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 2. FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA 3. MEDICINA DEL TUMBA IPS S.A.S. 4. INSTITUTO NEUROLÓGICO DEL ORIENTE S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DE FECHA 05 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
18	20191128427	08/07/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CO-8W208A-2223	PI-80-1284	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 2. MEDICINA CENTRO DE RECUPERACION NEURAL S.A.S. 3. FUNDACIÓN NEUROLÓGICA COLOMBIANA 4. FUNDACIÓN HOSPITALARA SAN VICENTE PAUL 5. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO 6. INSTITUTO NEUROLÓGICO DEL ORIENTE	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 11 DE FECHA 05 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
19	20191128423	08/07/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PARCEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CLC2R902392	PI-80-1161	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOMÉDICA S.A. 2. FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS SAN GIL -IPS 3. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 4. IPS CENTRO CENTRIFUGO ASISTENCIAL JOSÉ LUIS ACCINI S.A.S. 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 6. IPS -CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO- CLINICA SANTA MARIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 20 CON FECHA DE PUBLICACIÓN: 27 DE MARZO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
20	20191127260	08/07/2019	MERCK KGAA / JOVA ROSS COLOMBIA S.A.S.	MS209027-0018	PI-MS-1113	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 3. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO ASISTENCIAL S.A.S. CIMEDICAL 4. RESERVO S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 0.9 FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANTARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Código: ASS-RSA-FRM55	Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015	
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				

Documentos año: Septiembre 16 de 2019

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	2019102699	23/05/2015	PFIZER INC./SYNDS HEALTH COLOMBIA LTDA.	A548103	PI-PF-1069	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ADMINISTRADORA COUNTRY - SEDE CENTRO DE LA CLINICA DEL COUNTRY 2. ONCOMEDICA S.A. 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A. 4. ONCOCOLÓGOS DE OCCIDENTE S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN CON FECHA DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
22	20191067306	10/04/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	COVH14982006	PI-NO-1200	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDPLUS CENTRO DE RECUPERACIÓN INTEGRAL S.A.S SEDE CENTRO MÉDICO INTEGRAL CINCO MEDPLUS CRI 2. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM: SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 3. FUNDACIÓN NEUROLOGICA COLOMBIANA	MANUAL DEL INVESTIGADOR 01/01/1498 EDICIÓN 4 DE FECHA 10 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
23	20191071823	15/04/2015	AMGEN INC/IGVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	20120123	PI-AG-1075	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 9 DE ENERO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
24	20191071825	15/04/2015	AMGEN INC/IGVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	20120124	PI-AG-1075	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - FUNDACIÓN BIOS 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 9 DE ENERO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
25	20191072077	16/04/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MX 7055A-014	PI-MS-1097	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN CARDIOMET COUN	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLÉCULA MX-7055MX-7055A EDICIÓN 12.0 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	2019110814	21/04/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MX0072-001	PI-MS-1109	INFORME ANUAL	1. CENTRO MÉDICO IBERANACO DE CALI S.A. 2. FUNDACIÓN Y ALLE DEL LELI 3. FUNDACIÓN CADIQ-IPVANTH-INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
27	20191127071	08/07/2015	MERCK KGAA I/IGVIA ROS COLOMBIA S.A.S.	MS20027-0003	PI-MS-1174	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CIREM S.A.S. 2. RESGO DE FRACTURA S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA HISTORIAL S.A.S. 4. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A. 5. SERVIMED S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8.0 FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
28	20191075438	24/04/2015	GENENTECH INC/IGVIA ROS COLOMBIA SAS	GA3004	PI-GT-1101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. FUNDACIÓN CARDIOMET COUN 5. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 6. MEDICITY S.A.S.	ANEXO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
29	20191075438	24/04/2015	GENENTECH INC/IGVIA ROS COLOMBIA SAS	GA3006	PI-GT-1101	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIÓN MÉDICO ASISTENCIAL S.A.S. - CIMEDICAL S.A.S. 2. SERVIMED S.A.S. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S. 5. MEDICITY S.A.S.	ANEXO 1 AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 7.0 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
30	20191077832	26/04/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA SA	CA209-649	PI-BM-1091	MANUAL DEL INVESTIGADOR	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE IPI-MIMAB VERSIÓN 21 DE FECHA 14 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
31	20191077830	26/04/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO20093	PI-RO-1116	MANUAL DEL INVESTIGADOR	CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A	MANUAL DEL INVESTIGADOR ROS041307 TEGCENTRO (ATEZOLIZUMAB) VERSIÓN 14, OCTUBRE DEL 2018	DOCUMENTO REVISADO
32	20191079883	29/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A.PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	1218-0091	PI-LB-1197	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA. 2. CENTRO DE DIABETES CARBONVASCULAR IPS LTDA. 3. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA (IPS)UNIVERSARIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR UNALOPTRINA VERSIÓN 17 DEL 02 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
33	20191079045	29/04/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA SA	08101-050	PI-BM-990	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPORANA S.A.S 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 3. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS CIREM S.A.S 4. FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM	ASBATEP MANUAL DEL INVESTIGADOR No. 22 DEL 06 DE DICIEMBRE 2018	DOCUMENTO REVISADO
34	20191079420	30/04/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	8028407	PI-RO-887	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR KAOCLYA (TRASTUZUMAB ENTANDINA) VERSIÓN 13 DICIEMBRE 2018	DOCUMENTO REVISADO
35	20191079428	30/04/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	8029126	PI-RO-856	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACIÓN CARDIOMET- INSTITUTO DE CANCEROLOGIA 3. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	MANUAL DEL INVESTIGADOR RO462317 HEPCEPTIN (TRASTUZUMAB) VERSIÓN 19, NOVIEMBRE 2018	DOCUMENTO REVISADO
36	20191079433	30/04/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	MO20109	PI-PR-1233	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA 2. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	MANUAL DEL INVESTIGADOR RO466913 OCREVUS(OCRELIZUMAB) VERSIÓN 17, NOVIEMBRE 2018	DOCUMENTO REVISADO
37	20191118740	21/08/2015	AURINA PHARMACEUTICALS INC/ WORLDWIDE CLINICAL TRIALS SUCURSAL COLOMBIA	AUR-VCS-2015-01	PI-AP-1147	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. MEDICITY S.A.S 2. RESAR S.A.S 3. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S 4. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - CIRCARIBE S.A.S	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 6.0 DE FECHA 20 DE OCTUBRE DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
38	20191103203	28/05/2015	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	21282PCP3011	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 ADENDA 1 DEL 11 DE ABRIL DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
39	20191103206	28/05/2015	JANSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	21282PCP3011	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACIÓN OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 ADENDA 2 DEL 20 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	Código: ASS-RSA-FRM55		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Versión: 00		Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Documentos año: Septiembre 16 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 INVIRA	TIPO DE DOCUMENTO	INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIRA	CONCEPTO
40	2019100307	28/05/2019	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT	Z128PFCR3H11	PI-JC-722	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER FOSCAL	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 AGENCIA 3 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
41	2019110472	06/02/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK7035A-020	PI-MS-159	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION VALLE DEL LEJÍ 2. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 3. HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUX CASTRO DE GUTIERREZ E.S.E	MANUAL DEL INVESTIGADOR DE LA MOLECULA MK-7035M-7035A EDICIÓN 1.2.0 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
42	2019108973	06/09/2019	ABBVIE	W13-813	PI-ABS-1016	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. ONCOLOGICA S.A 2. ADMINISTRADORA COUNTRY S.A - CLINICA DEL COUNTRY 3. ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. - REDE PEREIRA 4. CENTRO MEDICO WIRMANOS DE CALI S.A	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DE FECHA 1 DE OCTUBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
43	2019109377	06/08/2019	ABBVIE	W16-087	PI-ABS-1340	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 2. INSTITUTO MEXICO DE ALTA TECNOLOGIA IMAT 3. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 4 DE FECHA 12 DE DICIEMBRE DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
44	2019080508	10/03/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1066-013	PI-MS-164	CERRER ESTUDIO	1. FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE 2. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE 3. FUNDACION VALLE DEL LEJÍ 4. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE	CERRER ESTUDIO	DOCUMENTO REVISADO
45	2019083279	06/09/2019	ABBVIE S.A.S.	W15-372	PI-ABS-1173	CERRER CENTRO	SERVIMEX S.A.S	CERRER CENTRO	DOCUMENTO REVISADO
46	2019084330	07/05/2019	CELGENE CORPORATION PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-SLE-602	PI-CC-1166	CERRER CENTRO	REUMALAB S.A.S	CERRER CENTRO	DOCUMENTO REVISADO
47	2019073132	16/04/2019	CELGENE CORPORATION PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-SLE-602	PI-CC-1166	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE. 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S.- OREEM S.A.S. 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S. - OICARIBE S.A.S. 4. OICARO S.A.S. 5. MEDICINA ESPECIALIZADA PREVENTIVE CARE. 6. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 7. SERVIMEX S.A.S	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
48	2019112491	03/07/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	MK475-526	PI-MS-166	INFORME ANUAL	1. ONCOLOGICA S.A. 2. INSTITUTO ONCOLOGICO DE MANITO LTDA. 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. CLINICA COLSANTANA S.A. - ISE CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA. 5. CENTRO ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 6. CENTRO INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA S.A.S.E. CENTRO INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
49	2019112489	03/07/2019	KINEX PHARMACEUTICALS INC. (A THENEXVIDAL BOGOTÁ S.A.S.)	KX-GRAX-001	PI-RP-1106	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. 2. HEMATO ONCOLOGOS S.A. 3. FUNDACION COLOMBIANA DE CANCEROLOGIA CLINICA VIDA. 4. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
50	2019112204	27/09/2019	F.HOFFMANN LA ROCHE-LTDO GENENTECH INC EN COLABORACION CON BANNER ALZHEIMER'S RESEARCH COLOMBIA LTDA. (PRA HEALTH SCIENCES)	CH2352	PI-BA-796	INFORME ANUAL	1. GRUPO DE NEUROCIENCIAS SEDE DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA (DMA) / HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS FARFUMAL. 2. FUNDACION CARDOMET SUC CASTEJO CEGUIN. 3. SERVICIOS MEDICOS MÉS LTDA.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
51	2019112320	12/07/2019	ASTRAZENECA AB	D325C08005	PI-AZ-1245	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CC 3. HEMOLUX CENTRO DE RECUPERACION INTENSIVA S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACION MEDICO-ASISTENCIAL S.A.S. 5. INSTITUTO NEUROLOGICO DEL ORIENTE 6. SALA DE COMPENSACION FAMILIAR DE CALABO 7. SOLUCIONES INTEGRALES EN GASTROENTEROLOGIA Y HEPATOLOGIA GASTROPACX S.A.S.	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 17 DEL 24 DE ENERO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
52	2019113079	19/07/2019	DAICHI SANKYO INC / CIDAL BOGOTÁ S.A.S.	D01786-0-312	PI-DSK-1194	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL. 2. FUNDACION ALLE DEL LEJÍ 3. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 4. UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA - CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA 5. FUNDACION SAN JUAN DE BOGOTÁ	MANUAL DEL INVESTIGADOR PARA EDOKABAN D0-1786 VERSIÓN 1.0.0 DEL 13 DE JULIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
53	20191132612	12/07/2019	ACADIA PHARMACEUTICALS INC / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS BUCCASAL COLOMBIA	ACP-103-046	PI-ADP-1270	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPINA LTDA. IPS. 3. PYSAPASS SALUD MENTAL S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA.	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 12.0 DEL 20 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
54	20191132605	12/07/2019	ACADIA PHARMACEUTICALS INC / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS BUCCASAL COLOMBIA	ACP-103-047	PI-ADP-1271	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CPINA LTDA. IPS. 3. PYSAPASS SALUD MENTAL S.A. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO LTDA. - GRUPO CISNE LTDA.	MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSION 12.0 DEL 20 DE JUNIO DE 2019	DOCUMENTO REVISADO
55	2019113526	17/07/2019	PRODUCTOS ROCHE S.A.	8025126	PI-RQ-456	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 2. FUNDACION CARBONIFANTE - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 3. IPE BAS- INSTITUTO MEXICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOLOGICA S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E	MANUAL DEL INVESTIGADOR RQ456/161 PERJETA (PERTUZUMAB) VERSION 16 DE FEBRERO DEL 2019	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES 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: 01/04/2015	

Documentos año: Septiembre 15 de 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
56	2019113364	15/07/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A.	002956	PI-RD-086	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS MAT-INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. CLÍNICA DEL COUNTRY	MANUAL DEL INVESTIGADOR ROSS731 C0C-602 (FAS/LIBS), VERSION 6, DICIEMBRE DE 2016	DOCUMENTO REVISADO
57	2019114084	24/07/2015	ABBVIE S.A.S.	W14-430	PI-BS-1210	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 6 DE FECHA 23 DE AGOSTO 2016	DOCUMENTO REVISADO
58	2019114232	26/07/2015	ABBVIE S.A.S.	W14-496	PI-BS-1099	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS SAS - GREEN SAS 2. RIESGO DE FRACTURA CAYRE 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 25 DE 20 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
59	2019114233	26/07/2015	ABBVIE S.A.S.	W15-074	PI-BS-1096	MANUAL DEL INVESTIGADOR	HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 25 DE 20 DE FEBRERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
60	2019114231	26/07/2015	ABBVIE S.A.S.	W14-254	PI-BS-1143	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDELLIN 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL. 4. IPS MAT-INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DE FECHA 23 DE AGOSTO 2016	DOCUMENTO REVISADO
61	2019114233	26/07/2015	ABBVIE S.A.S.	W14-433	PI-BS-1221	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGIA ICO S.A.S. 2. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 6 DE FECHA 23 DE AGOSTO 2016	DOCUMENTO REVISADO
62	2019114258	26/07/2015	ABBVIE S.A.S.	W16-045	PI-BS-1259	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE CIRCARRIBE S.A.S. 2. FUNICENTRA IPS 3. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL.	MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 8 DE FECHA 23 DE AGOSTO 2016	DOCUMENTO REVISADO
63	2019113973	23/07/2015	NOVO NORDISK A/S	E39354-438	PI-AN-1259	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA - BIOS 3. IPS CENTRO CIENTIFICO ASISTENCIAL S.A.S. 4. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO- CLINICA SANTA MARIA 5. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR SEMAGLUTINA S.C., EDICIÓN 4 DEL 20 DE MARZO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
64	2019113932	18/07/2015	BODINGER INGLVHEB S.A. / PARKEE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	1215-091	PI-IB-1197	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. DEXA DAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - IPS UNIVERSITARIA	MANUAL DEL INVESTIGADOR EMPAGLIFLOZINA VERSION 20 DEL 11 DE ENERO DE 2015	DOCUMENTO REVISADO
65	2019111463	17/06/2015	SHIRE PHARMACEUTICALS/ROVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	SHP640-301	PI-SH-1191	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
66	2019109910	27/05/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PARKEE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	COVH148E263	PI-NO-1134	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS DE UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - IPS UNIVERSITARIA. 2. CLINICA DE COMBINACION PARICICLIL CARIBE 3. CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC 4. ADMINISTRACION S.A. CLINICA DEL COUNTRY. 5. INSTITUTO NEUMOLÓGICO DEL ORIENTE.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
67	2019111990	25/06/2015	JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC. / ROVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	PCJ-3275DCL3001	PI-JC-716	CIERRE DE ESTUDIO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER, FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
68	2019107234 2019113627	17/04/2015 14/08/2015	PFIZER INC. / SYNEDOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	A891058	PI-PF-1045	CIERRE DE ESTUDIO	1. REUMALAS S.A.S 2. CIERRE S.A.S 3. HOSPITAL PABLO TOSÓN URIBE 4. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
69	2019104824 2019104795	15/03/2015 01/08/2015	BAKALTA INNOVATIONS OMBI / ROVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	161403	PI-BS-1092	INFORME ANUAL	1. UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IPS UNIVERSITARIA 2. FUNDACION OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ANTONIO LULLE- FOSCAL 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 4. SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BODOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSE.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION	DOCUMENTO REVISADO
70	2019105475 2019114267	08/02/2015 13/06/2015	KOWA RESEARCH INSTITUTE INC. / ROVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	K-877-302	PI-KW-1124	CIERRE DE CENTRO	CARDIO COLOMBIA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
71	2019114135	17/06/2015	AMGEN INC / ROVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20110303	PI-AG-1115	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA AVANZADA MULTIDISCIPLINARIA- OCLAM S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	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