	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
invima		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
	Código: ASG-R01-F00R6	Versión: 03 / Fecha de Emisión: 02/04/2019

Documentos año: Octubre 31 de 2018

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	2018119302	21/09/2018	ALCON RESEARCH,LTD. LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.	RTH258-C001	PI-ALR-997	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION OFTALMOLOGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE S.A.S 3. CLINICA DE OFTALMOLOGÍA SAN DIEGO 4. INO - INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA LTDA 5. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL 6. SOCIEDAD DE CIRUGIA OCULAR S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	2018119890	24/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CIS03GSAR002	BO-ND-122	CIERRE DE PROTOCOLO (OBSERVACIONAL)	CENTRO 2461 CENTRO 2481 CENTRO 2484 CENTRO 2486	CARTAS DE LOS COMITES DE ETICA: - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (FUNDACIÓN BIOS). - COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN IPS UNIVERSITARIA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CAMBIS	DOCUMENTO REVISADO
3	2018119894	24/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CIS03NSIV001	BO-ND-125	CIERRE DE PROTOCOLO (OBSERVACIONAL)	CENTRO 1161 CENTRO 1162 CENTRO 1163 CENTRO 1164 CENTRO 1165 CENTRO 1166 CENTRO 1167	CARTAS DE LOS COMITES DE ETICA: - COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN IPS UNIVERSITARIA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA COSTA LTDA - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CAMBIS - COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOS	DOCUMENTO REVISADO
4	2018119189	19/09/2018	GEMSTECH, INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	DA30047	PI-GNT-1087	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA -FERNANDO CHALEM 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	2018118371	07/09/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A./ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CAIN307D201	PI-ND-793	CIERRE DE CENTRO	HOSPITAL SAN JOSE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2018118152	07/09/2018	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE - MCMASTER UNIVERSITY / FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA	1165.143	BO-MU-116	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER CLINICA CARLOS ARDILA LULLE- FOSCAL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2018117656	31/08/2018	AMGEN INC / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20110050	PI-AD-1115	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CLINICA SHAIO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	2018115422 - 2018101899 - 2018108002	19/08/2018 - 13/08/2018 - 11/08/2018	GEMSTECH INC / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	DA30046	PI-GNT-1181	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC-P PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
9	2018115422 - 2018101899 - 2018108002	19/08/2018 - 13/08/2018 - 11/08/2018	GEMSTECH INC / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	DA30046	PI-GNT-1181	NUEVOS INVESTIGADORES	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR.LUIS FERNANDO PINTO PIÑÃRANDA	NEGAR
10	2018115422 - 2018101899 - 2018108002	19/08/2018 - 13/08/2018 - 11/08/2018	GEMSTECH INC / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	DA30046	PI-GNT-1181	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS PARA EL DEPÓSITO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN, VERSIÓN 2.0 FINAL, 16FSMR0C0018	NEGAR
11	2018113813 - 2018107661 - 2018108236	13/07/2018 - 30/08/2018 - 28/08/2018	CELGENE CORPORATION/ PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-ELB-602	PI-CC-1166	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CC-220-ELB-602, PO PRINCIPAL ESPECÍFICO DEL PAÍS, VERSIÓN 1.1,3. COLOMBIA, SITIO 681, ESPAÑOL, 31-01-2018 2.FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE FARMACOGENÉTICA ESPECÍFICO DEL PAÍS, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA, CC-220-SLE-603, PO PARA FARMACOGENÉTICA ESPECÍFICO DEL PAÍS, VERSIÓN 1.1,1, COLOMBIA, SITIO 681, 31-01-2018 3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO RELACIONADO CON LA PAREJA EMBARAZADA, CC-220-ELB-602 PO PARA PAREJA EMBARAZADA PARA ESTUDIO ESPECÍFICO, VERSIÓN 1.1, COLOMBIA SITIO 681, ESPAÑOL 05-09-2017	NEGAR
12	2018113813 - 2018107661 - 2018108236	13/07/2018 - 30/08/2018 - 28/08/2018	CELGENE CORPORATION/ PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-ELB-602	PI-CC-1166	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	1. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC-P PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
13	2018113813 - 2018107661 - 2018108236	13/07/2018 - 30/08/2018 - 28/08/2018	CELGENE CORPORATION/ PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-ELB-602	PI-CC-1166	NUEVOS INVESTIGADORES	1. MEDICITY S.A.S.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL DR.DIEGO LUIS SAMIR SOLANO	CUMPLE
14	2018117939	31/08/2018	BAYER AGSCONVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	BAY 41-8863/13366	PI-BM-816	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	2018117628	30/08/2018	AKROS PHARMA INC / PPD COLOMBIA S.A.S.	AB501-D-13-003	PI-AKP-1028	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREIMR S.A.S 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 3. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	2018117658	30/08/2018	CELGENE CORPORATION/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	CC-8013-CLL-008	PI-JC-393	CIERRE DE PROTOCOLO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	2018118238 - 2018118111	27/08/2018 - 16/08/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-986	PI-MS-1186	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA, CCL MK-3475-986 ER.IS 1.1.01 ESPAÑOL 05SEP2018	CUMPLE
18	2018118238 - 2018118111	27/08/2018 - 16/08/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-986	PI-MS-1186	CONSENTIMIENTO INFORMADO	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1.DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN PARA NOTIFICAR INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD DE UN HIJO NACIDO DE UNA PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE SEXO FEMENINO, CCL MK-3475-986 ER8 V 3.00 ESPAÑOL 08SEP2018. 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA NOTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD Y EL EMBARAZO DE LA PAREJA Y EL HIJO ENGENDRADO POR UN PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE SEXO MASCULINO, CCL MK-3475-986 ER8 V 3.00 ESPAÑOL 08SEP2018	NEGAR
19	2018118238 - 2018118111	27/08/2018 - 16/08/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-986	PI-MS-1186	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC-P PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	CUMPLE
20	2018118238 - 2018118111	27/08/2018 - 16/08/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK-3475-986	PI-MS-1186	NUEVOS INVESTIGADORES	1. CLÍNICA COLSANITAS S.A. (SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA)	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DRA. DR.RICARDO DUARTE MALDONADO	CUMPLE
21	2018118756	29/08/2018	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R2810-ONC-1624	PI-RPH-1185	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN CERTIFICADOS EN BPC-P PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS	NO CUMPLE
22	2018118756	29/08/2018	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R2810-ONC-1624	PI-RPH-1185	NUEVOS INVESTIGADORES	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. ANDRÉS FELIPE CARDONA ZORRILLA	NO CUMPLE
23	2018118756	29/08/2018	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R2810-ONC-1624	PI-RPH-1185	CONSENTIMIENTO INFORMADO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. CLÍNICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 1. NIVEL PRINCIPAL / NIVEL PAÍS / FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) ESPECÍFICO PARA CENTRO VERSIÓN 5 (01/AGO/2017) COLOMBIA, VERSIÓN 2.0 (19-FEB-2018) 2. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SUBESTUDIO GENÓMICO ESPECÍFICO PARA CENTRO VERSIÓN 3.0 (02/AGO/2017) COLOMBIA VERSIÓN 1.0 (02/OCT/2018) COLOMBIA VERSIÓN 2.0 (19-FEB-2018). 3. AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE DE LA PAREJA EMBARAZADA O DE ETAPA POSNATAL DE UN PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FCI PAREJA EMBARAZADA R2810-ONC-1624 VERSIÓN 2 (02FEB2017), COLOMBIA VERSIÓN 1 (10OCT2018)	NO CUMPLE
24	2018119757	29/08/2018	REGENERON PHARMACEUTICALS, INC/ ICON CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	R2810-ONC-1624	PI-RPH-1185	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER – FOSCAL	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. AUTORIZACIÓN PARA EL USO Y DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SALUD DE LA PAREJA EMBARAZADA O EN ETAPA POSNATAL DE UN PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FCI PAREJA EMBARAZADA R2810-ONC-1624 VERSIÓN 2 (02FEB2017), COLOMBIA VERSIÓN 2 (02JUL2018)	CUMPLE
25	2018107582	09/10/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK -CEA-173	PI-MS-982	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 30 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
26	2018109710	11/10/2018	ABBVIE S.A.S.	M14-230	PI-ABB-1163	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDIPA 2. INSTITUTO DE COLOPROCTOLOGÍA IOD S.A.S. 3. E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VIRACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 7 DEL 20 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
27	2018109712	11/10/2018	ABBVIE S.A.S.	M15-574	PI-ABB-1086	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 23.1 DEL 26 DE JUNIO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
28	2018109707	11/10/2018	ABBVIE S.A.S.	M15-574	PI-ABB-1086	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 24 DEL 20 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
29	2018109039	11/10/2018	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	SHP640-301	PI-SH-1290	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL - FUNDONAL 2. CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE S.A.S 3. CENTRO MÉDICO IMBIMACO DE CALI S.A. 4. INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN OFTALMOLÓGICA LTDA.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 4 DEL 6 DE SEPTIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
30	2018115907	12/10/2018	SEQIRUS UK LIMITED. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	V118_16	PI-UK-1086	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA . 2. CENTRO DE ATENCIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA CAMBIS S.A. SEDE BOGOTÁ 3. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CIRQUIM 4. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 5. E.S.E HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUIS CASTRO DE GUTIERREZ 6. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 7. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR x/xjx/ (VACUNA TETRAVALENTE CON EL ADYUVANDA CONTRA LA INFLUENZA) EDICIÓN 1 DEL 21 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
31	2018120493 - 2018123618	09/10/2018 - 14/11/2018	AMGEN INC / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	20110303	PI-AD-1115	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 2. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN BIOS 3. CENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN - CINTIMED 4. FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DEL LILI S.A. 5. CENTRO MÉDICO IMBIMACO DE CALI S.A. 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 8. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CIRQUIM 9. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 10. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 11. FUNDACIÓN CLÍNICA SHAIO - FUNDACIÓN CLÍNICA - CIC 12. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE 13. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 14. IPS CENTRO MÉDICO JULIÁN CORONEL S.A.S. 15. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL 16. CLÍNICA AVANDA - CENTRO MÉDICO 17. CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. 18. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 13 DEL 7 DE FEBRERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
32	2018107011	09/10/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	MK0431A-170-03	PI-MS-912	MANUAL DEL INVESTIGADOR	MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 30 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
33	2018117582	23/10/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CNTO136AR3002	PI-JR-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. PREVENTIVE CARE S.A.S. 2. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S -CIREIMR S.A.S 3. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN: MANUAL DEL INVESTIGADOR CNTO136 (SIRUKUMAB) EDICIÓN 12 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2017 MANUAL DEL INVESTIGADOR DEL AUTOINJECTOR SAIMPACT (SIRUKUMAB) EDICIÓN 12 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2017 ANEXO 1 DEL 20 DE FEBRERO DE 2018 A LA EDICIÓN 12 DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR CNTO136 (SIRUKUMAB)	DOCUMENTO REVISADO
34	2018115651	19/10/2018	BAYER S.A. / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	17712	PI-BM-1051	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. FUNDACION OFTALMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 4 DEL 30 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
35	2018121430	18/10/2018	LIN LTD (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER) / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CL3-00760-010	PI-RE-932	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. 2. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA E INMUNOLOGIA S.A.S. 3. REUMAUD SOTERO S.A.S. 4. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 5. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO - CLÍNICA SANTA MARÍA 6. ASOCIACIÓN IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 7. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CIRQUIM	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 13 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
36	2018122353	26/10/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1986-014	PI-MS-1179	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 20 DE ABRIL DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
37	2018123923	26/10/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	CIS03NSIB2011	PI-ND-828	MANUAL DEL INVESTIGADOR	FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 10 DEL 1 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

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

PRAMECIA JAVIER GERMAN ESTRADA
Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos