	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
		EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
	Código: ASS-R01A-F0056	Versión: 03 / Fecha de Emisión: 02/04/2019

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: Diciembre 31 de 2018

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	2018123899	22/10/2018	ALIOS BIOPHARMA, EN REPRESENTACIÓN DE JANSSEN & DEVELOPMENT / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	ALS-8276-003	PI-AB-079	CIERRE DE PROTOCOLO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TORON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
2	2018129667	11/10/2018	PFIZER INC. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	B7921009	PI-PF-1236	CIERRE DE PROTOCOLO	1. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA CIRCARBE 2. CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. CENTRO DE INVESTIGACIONES CIRBE 5. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.CIREMA S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
3	2018126202	27/09/2018	HEXAL AG / PPD COLOMBIA S.A.S.	GP 13-301	PI-PP-623	CIERRE DE PROTOCOLO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. HOSPITAL PABLO TORON URIBE	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
4	2018129496	09/10/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA216-001	PI-BM-1224	CIERRE DE PROTOCOLO	NO SE INICIO EL ESTUDIO EN COLOMBIA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	2018123943	04/10/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CNTO1275MRA3004	PI-JR-930	CIERRE DE PROTOCOLO	1. PREVENTIVE CARE S.A.S. 2. CENTRO DE INVESTIGACIONES EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREMA S.A.S. 3. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	2018123813	07/10/2018	KONA RESEARCH INSTITUTE, INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	K-077-302	PI-KW-1224	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CARDIOMET CIQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
7	2018123816	07/10/2018	KONA RESEARCH INSTITUTE, INC. / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	K-077-302	PI-KW-1224	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
8	2018123841	07/10/2018	AKEBIA THERAPEUTICS, INC / IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	AKB-6548-CI-0019	PI-AT-1142	CIERRE DE CENTRO	CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
9	2018119623	27/09/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	R5V-MC-JDCY-13802-B-A-Y 58765917361	PI-JC-948	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACION CARDIOMET CIQUIN 2. INVERSIONES CLINICAS IMETA 3. INSORMED BOTERO S.A.S. 4. HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
10	2018123037	07/11/2018	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	R5V-MC-JDCY-13802-B-A-Y 58765917361	PI-JC-948	CIERRE DE CENTRO	1. FUNDACIÓN VALLE DEL LILI 2. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DEL NORTE 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDA BLANCA 4. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	2018123087	08/11/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	CQM-029A2217	PI-NO-1399	CIERRE DE CENTRO	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.S - CLINICA DEL COUNTRY	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
12	2018123030	29/10/2018	IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	EMR100070-004	PI-EMD-968	CIERRE DE CENTRO	1. ONCOMEDICA S.A. 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	2018126412	11/12/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. / PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	CLBCSTR4ZR3138	PI-NO-1231	MANUAL DEL INVESTIGADOR	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 12 DEL 29 DE MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
14	2018129.4500 2018126211	12/12/2018 14/12/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CAC2000K2001	PI-NO-930	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA – FUNDACIÓN IBIOS 2. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA. 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. IPS MEDICAL DUQUE GAVIOTA LTDA. 5. CENTRO DE DIAGNÓSTICO CARDIOLÓGICO LTDA. 6. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 7. CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS IPS CARDIOMET PIEDRA SANTA LUCIA 8. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL 9. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 10. CENTRO MÉDICO JULIAN CORONEL 11. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR EDICIÓN 17 DEL 10 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
15	2018125212	11/12/2018	BAYER S.A. / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	BAY 63 – 2521 / 18803	PI-BH-1129	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI 2. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 10 DEL 23 DE FEBRERO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
16	2018129.4778	12/12/2018	PFIZER COLOMBIA S.A.S / INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	B1931331	PI-PF-1232	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. HOSPITAL PABLO TORON URIBE 2. PREVENTIVE CARE S.A.S. 3. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN MAYO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
17	2018129.4952	12/12/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK3475-990	PI-MS-1212	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. 2. INSORMED BOTERO S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR MOLÉCULA MK3475 EDICIÓN 16 DEL 28 DE JUNIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
18	2018129.5022	12/12/2018	CELGENE CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S	CC-220-01-E-002	PI-CC-1169	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARBE S.A.S. 2. IDEMAR S.A.S. 3. PREVENTIVE CARE S.A.S. 4. CENTRO INTERNAL DE REUMATOLOGIA REUMALAB S.A.S. 5. IDEMAR S.A.S. 6. HOSPITAL PABLO TORÓN URIBE 7. MEDICITY S.A.S.	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERSIÓN 8 DEL 21 DE DICIEMBRE DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
19	2018129.5051	12/12/2018	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK1242-001	PI-MS-1262	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO – CLÍNICA SANTA MARÍA 2. IPS FUNDACIÓN CARDIOMET CIQUIN 3. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (4). CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S 5. FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ 6. INSORMED BOTERO S.A.S. 7. FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA 8. FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DEL NORTE 9FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - CIC 10. CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD SIEDE DENOMINADA HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR MEDIMS	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR VERICIGUAT [MK-1242/BAY1021189] EDICIÓN 6 DEL13 DE JULIO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
20	2018129.5220	12/12/2018	ARRAY BIOPHARMA INC / PPD COLOMBIA S.A.S	CMBK3628201	PI-NO-948	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR BINCIMAFENIB [LJ-203614] VERSIÓN 9 DEL 3 DE AGOSTO DE 2017	DOCUMENTO REVISADO
21	2018129.5510	12/12/2018	ARRAY BIOPHARMA INC / PPD COLOMBIA S.A.S	CMBK3628201	PI-NO-948	MANUAL DEL INVESTIGADOR	E.S.E.HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR BINIMETINIB (MEK162) EDICIÓN 15 DEL 23 DE MARZO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO
22	2018129.5745	12/12/2018	ELI LILLY AND COMPANY / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	H9X-MC-GMDJ	PI-IC-639	MANUAL DEL INVESTIGADOR	1. FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA 2. CLINICA DE LA COSTA LTDA 3. CLIS DE COMPRENSACION FAMILIAR CAFAM CLINICA DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA . 4. BIOMELAB LTDA 5. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS RESCARD 6. FUNDACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET PIEDRA 7. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTD. 8. CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA AVANZADA Y MULTIDISCIPLINARIA CICLAM S.A.S 9. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – FUNDACIÓN IBIOS 11. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET IUDR CAFETERO - CIQUIN 12. CENTRO CARDIOVASCULAR ANASTASIS IPS CARDIOMET PIEDRA SANTA LUCIA 13. IPS CENTRO CIENTÍFICO ASISTENCIAL S.A.S. 14. CORAZONUPS 15. FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL	FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIÓN AL MANUAL DEL INVESTIGADOR H9X-MC-BDJ DULAGLUTIDA (LY2189265) VERSIÓN 31 DE AGOSTO DE 2018	DOCUMENTO REVISADO

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTRADA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos