
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de septiembre del 2016


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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
1	16087629	18/08/2016	ACHAOGEN, INC / PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	ACHN 490-009	PI-ACH-998	CIERRE DE ESTUDIO	NO APLICA	CARTA INFORMACION CIERRE DE ESTUDIO	DOCUMENTO REVISADO
2	16058005	02/06/2016	BAYER S.A.	BAY94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, 17530, IP/CI PRINCIPAL ESTUDIO , VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015. VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015. 2. HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0_15 JUN 2015. VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015. 3. DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO. ESTUDIO 17530 DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0_15 JUN 2015. VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
3	16033150 / 16098252	06/04/2016 / 15/09/2016	BAYER S.A.	BAY94-8862/17530	PI-BH-1012	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO SAN JOSE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 17530, IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.1, 18 DE JUNIO DE 2015 VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015 2: HOJA DE INFORMACION Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO Y NACIMIENTO. ESTUDIO 17530 IP/CI PRINCIPAL DEL ESTUDIO PARA LA RECOLECCION DE DATOS SOBRE EMBARAZO, VERSION FINAL 1.0_15 JUN 2015 VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015 3: DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO DESPUES DEL RETIRO DE CONSENTIMIENTO ESTUDIO 17530, DECLARACION DE OBJECCION A LA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO, VERSION FINAL 1.0, 15 JUN 2015, VERSION COLOMBIA 1.0_21 AGOSTO 2015.	CUMPLE
4	16045178	03/05/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA184104	PI-BM-560	CIERRE DE ESTUDIO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
5	16024801	11/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA184156	PI-BM-646	CIERRE DE ESTUDIO	IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
6	16025906	15/03/2016	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	CA209-214	PI-BM-911	INFORME ANUAL	1. INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA 2. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 3. INSTITUTO DE CANCEROLOGIA S.A	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
7	16073273	12/07/2016	CARDIORENTIS LTDA. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	ULA01	PI-CAR-739	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGIA 2. HOSPITAL SAN RAFAEL 3. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 4. CLINICA DE LA COSTA LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
8	16082185/16098526	03/08/2016-09/09/2016	CUBIST PHAMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	NUEVOS INVESTIGADORES	FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL LINA MARIA SAUCEDO JARAMILLO	CUMPLE
9	16082187-16098923	03/08/2016-16/09/2016	CUBIST PHAMACEUTICALS INC/ INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	CXA-NP-11-04	PI-CU-925	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA-FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACION CXA-NP-11-04_COL_SAUCEDO_PATIENT ICF, VERSIÓN 5.1.1_21 JUN 2016_SPA_FINAL	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de septiembre del 2016


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 CLINICO	DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA	CONCEPTO
10	16052440	22/05/2016	PI-(DA) DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT / C-(IN) INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	DS5565-A-E312	PI-DA-954	CIERRE DE ESTUDIO	1. RIESGO DE FRACTURA S.A.; 2. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
11	16030250	30/03/2016	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD./ PPD COLOMBIA S.A.S	WB28183	PI-FH-855	INFORME ANUAL	1. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 2. HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
12	16036445	13/04/2016	FOREST RESEARCH INSTITUTE / PPD COLOMBIA S.A.S.	ROF-MD-07	PI-FO-688	CIERRE DE ESTUDIO	1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES; 2. E.S.E. HOSPITAL SANTA CLARA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
13	16100784	22/09/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	MK 3475-240	PI-MS-1052	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO (PARA USO GLOBAL)_3475-240_ENMIENDA 01_V1.2_13MAY2016_HPTU	CUMPLE
14	16062502	14/06/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	MK1293-003	PI-MS-813	CIERRE DE ESTUDIO	1. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. 2. ASOCIACION IPS MEDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 3. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES; 4. HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. 5. DEXA DIAB SERVICIOS MÉDICOS LTDA. 6. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
15	16064863	21/06/2016	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS / COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	MK-8835-001	PI-MS-877	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
16	16023067	08/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	CAIN457F2309E1	PI-NO-721	CIERRE DE ESTUDIO	1. FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA - FERNANDO CHALEM; 2. CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA; 3. RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
17	16027786	18/03/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA	CBKM120F2303	PI-NO-743	INFORME ANUAL	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA ONCOMEDICA S.A.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO
18	16084571	09/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI-NO-861	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1, CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL, COLOMBIA VERSIÓN 3.1, FECHA DE VERSIÓN: 16 DE JUNIO DE 2016	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN				
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015		

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de septiembre del 2016


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
19	16084574	09/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CRAD001A2433	PI-NO-861	CONSENTIMIENTO INFORMADO	FUNDACIÓN CLÍNICA VALLE DE LILI	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL BASADO EN PROTOCOLO ORIGINAL, COLOMBIA VERSIÓN 3.0, FECHA DE VERSIÓN: 07 DE ABRIL DE 2016	CUMPLE
20	16085143	10/08/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	CLCZ696D2301	PI-NO-922	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO No. CLCZ696D2301, VERSIÓN 01.02 GLOBAL, SEGÚN ENMIENDA AL PROTOCOLO, VERSIÓN: ESPAÑOL COLOMBIA VERSIÓN: 1.2 CLÍNICA CARDIO VID CON FECHA 1 JULIO 2016 BASADA EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 10 DE JUNIO DE 2014	CUMPLE
21	16075467 / 16098513	18/07/2016 - 15/09/2016	NOVARTIS S.A	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO MEDICO IMBANACO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. EDUARDO JOSÉ ACEVERRY NAVARRETE SUBINVESTIGADOR: Dr. GILBERTO AMED CASTILLO BARRIOS	CUMPLE
22	16085150-16099594	10/08/2016-19/09/2016	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	CLCZ696D2301	PI-NO-922	NUEVOS INVESTIGADORES	CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLÍNICA SANTA MARÍA	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: CLARA INES SALDARRIAGA GIRALDO	CUMPLE
23	16031958	04/04/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS IPS CARDIOMET EJE CAFETERO - CEQUIN	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
24	16032740	06/04/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	FUNDACIÓN ABOOD SHAO	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
25	16035245	11/04/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	1. CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. 2. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA. 3. SIMEDICS IPS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
26	16045826	04/05/2016	PFIZER COLOMBIA S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	B1481038	PI-PF-842	CIERRE DE CENTRO	BIOMELAB LTDA.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
27	16060796	09/06/2016	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, INC / QUINTILES COLOMBIA LTDA. / QUINTILES COLOMBIA LTDA	331-10-237	PI-QC-651	CIERRE DE ESTUDIO	1. E.S.E. HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA HOMO; 2. PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A. 3. CENTRO DE INVESTIGACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO. GRUPO DISNE LTDA. 4. CENTRO DE INVESTIGACION Y PROYECTOS EN NEUROCIENCIAS CIPNA LTDA 5. INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO CLINICA MONTSERRAT	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
28	16061835	13/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. LUIS FERNANDO PINTO PEÑARANDA.	CUMPLE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de septiembre del 2016

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
29	16061041	10/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PRODUCTOS ROCHE S.A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-OBINITUZUMAB- F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD- PROTOCOLO WA29748- HPTU – VERSION 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 04 DE SEPTIEMBRE DEL 2015 DE LA VERSION 3 EN INGLES DE JULIO DE 2015. 2. PRODUCTOS ROCHE S.A. AUTORIZACION PARA EL USO Y LA DIVULGACION DE LA INFORMACION MEDICA SOBRE EL EMBARAZO – OBINITUZIMAB – F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD – PROTOCOLO WA29748 – HPTU- VERSION 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015 DE LA VERSION 1 EN INGLES DEL 6 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
30	16061042	10/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
31	16062238	14/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
32	16061342	10/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	NUEVOS INVESTIGADORES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DR. DANIEL GERARDO FERNANDEZ ÁVILA.	CUMPLE
33	16061043	10/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	CONSENTIMIENTO INFORMADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PRODUCTOS ROCHE S.A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-OBINITUZUMAB- F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD- PROTOCOLO WA29748- HUSI – VERSION 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 04 DE SEPTIEMBRE DEL 2015 DE LA VERSION 3 EN INGLES DE JULIO DE 2015. 2. PRODUCTOS ROCHE S.A. AUTORIZACION PARA EL USO Y LA DIVULGACION DE LA INFORMACION MEDICA SOBRE EL EMBARAZO – OBINITUZIMAB – F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD – PROTOCOLO WA29748 – HUSI- VERSION 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015 DE LA VERSION 1 EN INGLES DEL 6 DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
34	16062237	14/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS.	CUMPLE
35	16062235	14/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	NUEVOS INVESTIGADORES	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: DRA. MARIA CONCEPCION MALDONADO LOPEZ	CUMPLE
36	16062236	14/06/2016	PRODUCTOS ROCHE S.A.	WA29748	PI-RO-1031	CONSENTIMIENTO INFORMADO	RIESGO DE FRACTURA S.A.	FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. PRODUCTOS ROCHE S.A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-OBINITUZUMAB- F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD- PROTOCOLO WA29748- CAYRE – VERSION 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 04 DE SEPTIEMBRE DEL 2015 DE LA VERSION 3 EN INGLES DE JULIO DE 2015. 2. PRODUCTOS ROCHE S.A. AUTORIZACION PARA EL USO Y LA DIVULGACION DE LA INFORMACION MEDICA SOBRE EL EMBARAZO. FORMATO DE AUTORIZACION PARA LA PAREJA EMBARAZADA – OBINITUZIMAB – F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD – PROTOCOLO WA29748 – CAYRE - VERSION 1.0 ADAPTADA PARA COLOMBIA EL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2015 DE LA VERSION 1 EN INGLES DE MAYO DE 2015.	CUMPLE
37	16027578	18/03/2016	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD./ QUINTILES INC	NV20234	PI-RO-806	INFORME ANUAL	1. INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA 2. FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA 3. SIMEDICS IPS SAS. 4.CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	DOCUMENTO REVISADO

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
	Código: ASS-RSA-FM056	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 30 de septiembre del 2016

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
38	16034518	08/04/2016	SANOFI DE COLOMBIA S.A.	EFC11570	PI-SA-749	CIERRE DE CENTRO	CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S.	FORMATO PARA NOTIFICACION DE CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS (PROTOCOLOS)	DOCUMENTO REVISADO
39	16056806	31/05/2016	P-(XO) XOMA (US) LLC / C-(RS) RESOLUTION LATIN AMERICA SAS	X052173	PI-XO-977	CIERRE DE ESTUDIO	1. CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A.; 2. E.S.E HOSPITAL PABLO TOBON URIBE; 3. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE S.A.S - CIRCARIBE 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 invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos