

OFICIO 600-6443-15

Bogotá D.C., Junio 22 de 2015

ASUNTO: Acuso Recibo de Eventos Adversos Serios

Dando cumplimiento a lo estipulado en la Resolución No 2011020764 del 10 de Junio de 2011 "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995", la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, da acuso de recibo de la información allegada con los siguientes radicados, correspondientes al reporte de eventos adversos serios nacionales e internacionales y otros documentos relacionados con estos temas.

Eventos Adversos Serios Nacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15055551	01/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15055559	01/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15054399	28/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15054396	28/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15054975	29/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15054974	29/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15054968	29/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15054966	29/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15054977	29/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15054965	29/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15051135	21/05/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15051134	21/05/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15051138	21/05/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15054864	29/05/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15051137	21/05/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15054902	29/05/2015	QUINTILES	PI AG 737

OFICIO 600-6443-15

15051755	22/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15053369	26/05/2015	BMS	PI BM 745
15053805	27/05/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI NC 457
15050696	21/05/2015	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	PI II 114
15052517	25/05/2015	MSD	PI MS 634
15052515	25/05/2015	MSD	PI MS 528
15053596	27/05/2015	MSD	PI NO 464
15053595	27/05/2015	MSD	PI MS 877
15052514	25/05/2015	MSD	PI MS 819
15054681	29/05/2015	POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	PI II 114
15054159	28/05/2015	PFIZER SAS	PI PF 876
15052555	25/05/2015	ROCHE	PI RO 747
15052443	25/05/2015	PFIZER SAS	PI LP.322
15059620	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15059628	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15059623	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
1559617	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15059643	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15058767	09/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15058773	09/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15058756	09/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15052628	25/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15051802	22/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15053379	26/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

OFICIO 600-6443-15

15052631	25/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15053924	27/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15053925	27/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15053929	27/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15053928	27/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15053382	26/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15060178	11/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15059637	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15059640	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15059638	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15060174	11/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15060181	11/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15051807	22/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15051804	22/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15059635	10/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15051797	22/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15051246	21/05/2015	LILLY	PI IC 638
15051475	22/05/2015	QUINTILES	PI AG 736
15051479	22/05/2015	QUINTILES	PI AG 839
15051483	22/05/2015	QUINTILES	PI AG 737
15051486	22/05/2015	QUINTILES	PI AG 839
15051488	22/05/2015	QUINTILES	PI AG 737
15052271	25/05/2015	LILLY	PI IC 638
15054904	29/05/2015	QUINTILES	PI AG 736
15047358	12/05/2015	INC RESEARCH	PI-AS-751
15059963	11/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841

OFICIO 600-6443-15

15059351	10/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15059967	11/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15059350	10/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15051530	22/05/2015	PFIZER SAS	PI LP-322
15054910	29/05/2015	QUINTILES	PI AG 839
15054909	29/05/2015	QUINTILES	PI AG 839
15047358	12/05/2015	INC RESEARCH	PI-AS-751
15059624	10/06/2015	BRISTOL-MYERS-SQUIBB DE COLOMBIA	PI-BM-831
15059621	10/06/2015	BRISTOL-MYERS-SQUIBB DE COLOMBIA	PI-BM-831
15058787	09/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP-471
15051805	22/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15052626	25/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15052624	25/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15060186	11/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15059965	11/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15058492	09/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15058492	09/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15058491	09/06/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15055570	01/06/2015	ALCON	PI-ALR-895
15054907	29/05/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15059546	10/06/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15059973	11/06/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15059969	11/06/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15054901	29/05/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15049031	15/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	EO-LBI-107
15054236	26/05/2015	ELI LILLY	PI-IC-638

OFICIO 600-6443-15

15060522	12/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15061283	16/06/2015	ROCHE	PI-RO-525
15060545	12/06/2015	PAREXEL	PI-OPH-878
15060617	12/06/2015	MSD	PI-MS-813
15060609	12/06/2015	MSD	PI-MS-877
15060608	12/06/2015	MSD	PI-MS-27
15061299	16/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15062233	18/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15062231	18/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15062228	18/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15060626	12/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15060636	12/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15060640	12/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15062236	18/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15062238	18/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15061300	16/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15060645	12/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15060650	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-571
1560655	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-571
1560654	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-571
15060653	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-571
15060634	12/06/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15060646	12/06/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15060469	12/06/2015	PFIZER	PI-PF-841
15060620	12/06/2015	MSD	PI-NO-464
15060622	12/06/2015	MSD	PI-MS-74

OFICIO 600-6443-15

15060613	12/06/2015	MSD	PI-MS-528
15060638	12/06/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15060648	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-571
15060624	07/07/2015	MSD	PI-MS-634
15061249	16/06/2015	NOVARTIS	PI-NO-843
15065659	25/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15064272	23/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15063584	22/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15063587	22/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15063582	22/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15064274	23/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15064276	23/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15064279	23/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15060644	12/06/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15060630	12/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15060633	12/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15060600	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-571

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15057166	04/06/2015	INC RESEARCH	PI-AS-862
15055488	01/06/2015	ICON	PI-IC-353
15061252	16/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-833
15061250	16/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PATROCINADOR
15060594	12/06/2015	PAREXEL	PATROCINADOR
15067327	01/07/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513

OFICIO 600-6443-15


15067325	01/07/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-25
15067328	01/07/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-907
15067331	01/07/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-886

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15050957	21/05/2015	COVANCE	PI BI 665
15060111	11/06/2015	JJS MEDICAL RESEARCH	PI-CU-846
15049655	19/05/2015	INC RESEARCH	PI-KC-490

Atentamente,


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
VoBo Coordinador de Programas Especiales: ML. Gutierrez 
VoBo Legal S. Charris 