

OFICIO 600-0212-15

Bogotá D.C., Febrero 03 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:

Eventos Adversos Serios Nacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
14107581	28-10-2014	GLAXOSMITHKLINE	
14127448	29/12/2014	NOVARTIS	PATROCINADOR
14127942	31/12/2014	LILLY	PI IC 638
14124345	17/12/2014	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
14127230	26/12/2014	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
14126143	22/12/2014	QUINTILES	PI AG 737
14126145	22/12/2014	QUINTILES	PI AG 839
14127697	30/12/2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
14127440	29/12/2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
14127439	29/12/2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
14127438	29/12/2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 471
14127441	29/12/2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
14126878	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14126898	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14126894	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14127600	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14127599	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14127597	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14127596	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14127594	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
14127604	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

OFICIO 600-0212-15

14126885	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14127601	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14126889	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14126848	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14126873	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14126876	24/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14127603	30/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14123523	15/12/2014	JANSSEN	PI JC 722
14126255	22/12/2014	ASTRAZENECA	PI AZ 448
14127789	30/12/2014	ROCHE	PI QC 49
14127791	30/12/2014	ROCHE	PI QC 49
14127757	30/12/2014	MSD	PATROCINADOR
14127790	30/12/2014	ROCHE	PI QC 49
14127792	30/12/2014	ROCHE	PI QC 49
14122654	11-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14122659	11-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14122663	11-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14122656	11-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14123611	15-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14123607	15-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14123612	15-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14123608	15-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124053	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124047	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124051	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124070	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124574	17-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124579	17-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14124580	17-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125158	18-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125156	18-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125147	18-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125161	18-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125909	19-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125902	19-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

OFICIO 600-0212-15

14125915	19-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125912	19-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14125917	19-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
14122662	11-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14122995	12-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14123000	12-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14123604	15-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14124044	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14124046	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14124049	16-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14124577	17-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14124570	17-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14125150	18-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14125153	18-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14125898	19-12-2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-759
14107579	28-10-2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-408
14107581	28-10-2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-408
14124253	17-12-2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-672
14126425	23-12-2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-672
14126427	23-12-2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-672
14126430	23-12-2014	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-672
14125771	19-12-2014	INC RESEARCH	PI-KC-23
14122932	12-12-2014	INC RESEARCH	PI-ANT-795
14125613	19-12-2014	FOSCAL	PI-II-114
15000574	06/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15000578	06/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 471
15000579	06/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 471
15000964	07/01/2015	INC RESEARCH	PI EVP 803
15001017	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15001018	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15001020	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15001021	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425


OFICIO 600-0212-15

15001022	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15001026	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15001027	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15001032	07/01/2015	MSD	PI MS 870
15001033	07/01/2015	MSD	PI MS 634
15001035	07/01/2015	MSD	PI MS 528
15001036	07/01/2015	MSD	PI SP 132
15001043	07/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15001707	08/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15002024	09/01/2015	QUINTILES	PI AG 737
15002025	09/01/2015	QUINTILES	PI AG 736
15002027	09/01/2015	QUINTILES	PI AG 839
15002175	13/01/2015	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM SAS	PI BIO 807
15002177	13/01/2015	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM SAS	PI CU 846
15002287	13/01/2015	PPD	PI FO 688
15002288	13/01/2015	PPD	PI FO 688
15002313	13/01/2015	INC RESEARCH	PI EVP 803
15002314	13/01/2015	INC RESEARCH	PI MEI 811
15002362	13/01/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15002381	13/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15002383	13/01/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15002474	13/01/2015	PAREXEL	PI OPH 878
15002739	14/01/2014	LILLY	PI IC 638
15002813	14/01/2015	NOVARTIS	PI NO 822
15002844	14/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15002846	14/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425



OFICIO 600-0212-15

15002847	14/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15003365	15/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15003366	15/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15003367	15/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15003368	15/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15111016	07/01/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14127190	26/12/2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
14127252	26/12/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15000132	05/01/2015	QUINTILES	PI TQ 736
15000733	06/01/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15000737	06/01/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15003858	16/01/2015	QUINTILES	PI SS 858
15003871	16/01/2015	QUINTILES	PI AG 737
15003872	16-01-215	QUINTILES	PI AG 839
15003994	19/01/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15003819	16/01/2015	MSD	PI MS 809
14126440	23/12/2014	JANSSEN	PI JC 722
15003785	16/01/2015	JANSSEN	PI JC 757
14127915	31/12/2014	JANSSEN	PI JR 724
15000172	05/01/2015	FOSCAL	PI II 114
14127407	29/12/2014	BAYER	PI BH 773
15000255	05/01/2015	INC RESEARCH	PI MEI 811
14126481	23/12/2014	INC RESEARCH	PI ANT 795
15000633	06/01/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 831

OFICIO 600-0212-15

Eventos Adversos Serios Internacionales



RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
14125776	19-12-2014	INC RESEARCH	PI-ANT-795
14127759	30-12-2014	AZTRAZENECA	PI-PA-513
14127758	30-12-2014	AZTRAZENECA	PI-AZ-25
14127756	30-12-2014	AZTRAZENECA	PI-AZ-488
14124004	16-12-2014	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	PI-BG-662
14125387	19-12-2014	PPD COLOMBIA S.S.S	PI-PP-524
14121070	05-12-2014	PPD COLOMBIA S.S.S	PI-PP-524
14125324	19-12-2014	UCB BIOSCIENCES INC	PI-UB-916
14125569	19-12-2014	QUINTILES DE COLOMBIA LTDA	PI-AG-792
14123920	16-12-2014	FOREST LABORATORIES	PI-FO-688
14123922	16-12-2014	FOREST LABORATORIES	PI-FO-688
14115093	19-11-2014	JANSSEN	EO-JC-111
14123531	15-12-2014	JANSSEN	PI-JR-724
14124830	18-12-2014	QUINTILES	PI-HGS-723
14124828	18-12-2014	QUINTILES	PI-HGS-723
14126144	22-12-2014	QUINTILES	PI-AG-736
14123554	15-12-2014	ELI LILLY INTERAMERICANA, INC	PI-IC-638
14125615	19-12-2014	ELI LILLY INTERAMERICANA, INC	PI-IC-638
14127733	30-12-2014	ELI LILLY INTERAMERICANA, INC	PI-IC-638
14127734	30-12-2014	ELI LILLY INTERAMERICANA, INC	PI-IC-638
14122833	12-12-2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-BI-621
14122830	12-12-2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455

OFICIO 600-0212-15

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
14125033	18-12-2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
14126619	23-12-2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
14125032	18-12-2014	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
14122666	11-12-2014	MSD	MSD
14124853	18-12-2014	MSD	MSD
14127008	26-12-2014	MSD	MSD
14122941	12-12-2014	ASTRAZENECA	PI-PA-513
14125560	19-12-2014	HUMAN GENOME SCIENCE	PI-HGS-678
14123390	15-12-2014	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-NC-457
14122807	12-12-2014	BAYER	PI-BH-733
14124343	17-12-2014	COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	PI-TAK-718
14125791	19-12-2014	NOVARTIS	PI-NO-556
15002022	09/01/2015	QUINTILES	PI TAK 915
15002023	09/01/2015	QUINTILES	PI TAK 883

Atentamente,


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
Fecha última revisión: 15/07/2015
VoBo Coordinador de Programas Especiales: ML. Gutierrez 
VoBo Legal S. Charris 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



