

**OFICIO 600-2920-15**

Bogotá D.C., Abril 6 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
15022060	04/03/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15022666	05/03/2015	TECNOQUIMICAS	PI-TQ-838
15021177	02/03/2015	ROCHE	PI-RO-562
15022179	04/03/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15030386	25/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15028199	18/03/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15026455	13/03/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15029155	20/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15028158	18/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15024583	10/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15024851	10/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15024856	10/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15024595	10/03/2015	JANSSEN	PI-JC-617
15024596	10/03/2015	JANSSEN	PI-JC-617
15024701	10/03/2015	MSD	PI-MS-634
15026969	16/03/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745


**OFICIO 600-2920-15**

15003373	15/01/2015	NOVARTIS	PI-NO-854
15029322	20/03/2015	SANOFI	PI-SA-749
15029285	20/03/2015	MSD	PI-MS-57
15029288	20/03/2015	MSD	PI-MS-31
15029291	20/03/2015	MSD	PI-MS-74
15029821	24-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15029824	24-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15021054	02-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15021656	03-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15021655	03-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15021666	03-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15021661	03-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15021885	04-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15022673	05-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15022674	05-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15023349	06-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15023856	09-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15023858	09-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15023361	06-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15023351	06-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15023345	06-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15023348	06-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15023852	09-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15023855	09-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15023339	06-03-2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15029297	20/03/2015	MSD	PI-MS-634



**OFICIO 600-2920-15**

15026777	16/03/2015	PFIZER SAS	PI PF 842
15026778	16/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 322
15023697	09/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15022063	04/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15023698	09/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15022066	04/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15023068	06/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15023700	09/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15028636	19/03/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15019323	25/02/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15031081	26/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15031083	26/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15031085	26/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15031078	26/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15029003	20/03/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15029260	20/03/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15029252	20/03/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15029251	20/03/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15029686	20/03/2015	JANSSEN	PI-AG-724
15029256	20/03/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15026890	16/03/2015	JANSSEN	PI-JA-724
15022656	20/03/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15029293	20/03/2015	MSD	PI-MS-42
15029272	20/03/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15029302	20/03/2015	ROCHE	PI-RO-701
15029669	24/03/2015	NC RESEARCH	PI-ANT-795

**OFICIO 600-2920-15**

15030237	25/03/2015	PFIZER	PI-PF-876
15030067	25/03/2015	BAYER	PI-BH-773
15030132	25/03/2015	FOSCAL	PI-II-114
15030136	25/03/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15029670	24/03/2015	NC RESEARCH	PI-MEI-811
15032205	30/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15032204	30/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15032203	30/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15031508	27/03/2015	GLAXO SMITH LINE	PI-GS-672
15029826	24/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15022671	05/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15022670	05/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021889	04/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021662	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021663	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021665	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021651	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021648	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021653	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021652	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021654	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021658	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021659	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021660	03/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021887	04/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15021057	02/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

**OFICIO 600-2920-15**

15021058	02/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15023851	09/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030402	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030400	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030406	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030409	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030413	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030419	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030417	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030422	25/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15029205	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15025836	12/03/2015	LILLY	PI IC 638
15025837	12/03/2015	LILLY	PI IC 638
15026463	13/03/2015	JANSSEN	PI JC 722
15026464	13/03/2015	JANSSEN	PI JC 722
15026466	13/03/2015	JANSSEN	PI JC 722
15026984	16/03/2015	GSK	PI GS 672
15027480	17/03/2015	LILLY	PI IC 638
15027541	17/03/2015	JANSSEN	PI-JR-724
15028729	19/03/2015	GSK	PI GS 672
15028730	19/03/2015	GSK	PI GS 672
15029324	20/03/2015	SANOFI	PI SA 749
15029329	20/03/2015	SANOFI	PI SA 499
15030489	26/03/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837

**OFICIO 600-2920-15**

15030491	26/03/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837
15030239	25/03/2015	PFIZER	PI-LP-322
15029647	24/03/2015	PFIZER	PI-LP-322
15032676	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032257	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15032251	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15031661	27/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032267	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032266	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15032262	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15032675	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032682	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032673	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032238	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15031077	26/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032230	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15030956	26/03/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837
15031685	27/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15031682	27/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15031683	27/03/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15031749	27/03/2015	QUINTILES	PI-HGS-723
15031664	27/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032683	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15032684	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759

**OFICIO 600-2920-15**

15032246	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15031697	27/03/2015	JANSSEN	PI-JC-722
15031695	27/03/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15031741	27/03/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15031716	27/03/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15025328	11/03/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15025330	11/03/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15025331	11/03/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15025333	11/03/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15025938	12/03/2015	JANSSEN	PI JC 757
15026263	13/03/2015	INC RESEARCH	PI MEI 811
15026490	13/03/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15028183	18/03/2015	INC RESEARCH	PI ANT 795
15028225	18/03/2015	JANSSEN	PI JC 722
15028725	19/03/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15031004	26/03/2015	SUNOVION	PI SS 857
15031740	27/03/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15031745	27/03/2015	QUINTILES	PI-AG-737

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15028683	19/03/2015	BAYER S.A	PATROCINADOR
15030069	25/03/2015	BAYER S.A	PI-BH-820
15030070	25/03/2015	BAYER S.A	PATROCINADOR
15026272	13/03/2015	Pharmaceutical Research Associates S.A.S	PI-BG-833
15032228	30/03/2015	Pharmaceutical Research Associates S.A.S	PI-BA-796

**OFICIO 600-2920-15**


15026271	13/03/2015	Pharmaceutical Research Associates S.A.S	PI-BG-833
15028294	18/03/2015	Pharmaceutical Research Associates S.A.S	PI-BG-662
15028296	18/03/2015	Pharmaceutical Research Associates S.A.S	PI-BG-662
15026941	16/03/2015	Pharmaceutical Research Associates S.A.S	PI-BG-662
15033211	06/04/2015	INC Research Colombia Ltda.	PI-IN-639
15001585	08/01/2015	INC Research Colombia Ltda.	PI-GAL-787
15033210	06/04/2015	INC Research Colombia Ltda.	PI-MEI-811
15033218	06/04/2015	ICON Clinical Research S.A	PATROCINADOR
15033221	06/04/2015	ICON Clinical Research S.A	PATROCINADOR
15033220	06/04/2015	ICON Clinical Research S.A	PATROCINADOR
15034529	09/04/2015	GlaxoSmithKline Colombia S.A	PI-GS-908
15034789	09/04/2015	MSD Colombia	PATROCINADOR
15034784	09/04/2015	Sanofi Pasteur S.A	PI-SA-759
15023227	06/03/2015	Janssen Cilag S.A	PATROCINADOR
15034707	09/04/2015	NC RESEARCH	PI-AS-862
15034708	09/04/2015	NC RESEARCH	PI-AS-862

**Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15032227	30/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

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 