

**OFICIO 600-3679-15**

Bogotá D.C., Abril 20 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**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
15025648	12/03/2015	QUINTILES	PI AG 737
15025649	12/03/2015	QUINTILES	PI AG 839
15025651	12/03/2015	QUINTILES	PI AG 736
15025652	12/03/2015	QUINTILES	PI AG 839
15025952	12/03/2015	QUINTILES	PI HGS 723
15027623	17/03/2015	MSD	PI MS 528
15027624	17/03/2015	MSD	PI MS 830
15032290	30/03/2015	MSD	PI MS 57
15032299	30/03/2015	MSD	PI MS 74
15029307	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
15029312	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
15029216	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
15029223	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
15029220	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
15029224	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15029240	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

**OFICIO 600-3679-15**

15029254	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15029259	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15029271	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15029298	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15029303	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15028717	19/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15028721	19/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15028724	19/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15027634	17/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15027635	17/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15027636	17/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15027638	17/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15027639	17/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15027641	17/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15028260	18/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15028255	18/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15028248	18/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15028245	18/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15026940	16/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15026947	16/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15026946	16/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

## OFICIO 600-3679-15

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15026943	16/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15026938	16/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15026935	16/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15033645	07/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15033643	07/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15033260	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15033259	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032823	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032824	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032827	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032828	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032294	30-03-2015	MSD	PI-MS-528
15027620	17-03-2015	MSD	PI MS 634
15000769	06/01/2015	MSD	PATROCINADOR
15033128	06/04/2015	SUNOVION	PI SS 857
15035331	10/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15035333	10/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15035335	10/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15035340	10/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15035343	10/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15036071	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15036072	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15036074	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15036076	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-3679-15**

15036077	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15036080	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15036082	13/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15036291	14/04/2015	SUNOVION	PI SS 857
15032951	01/04/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15032950	01/04/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15032949	01/04/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15033258	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15034183	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15032818	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15033256	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15032678	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032680	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032679	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032835	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032832	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032830	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032829	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032826	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032263	06/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032672	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032683	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15035812	13/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 322
15035096	10/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 322
15035815	13/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 586
15032913	01/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 586

**OFICIO 600-3679-15**

15035084	10/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15035085	10/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15035086	10/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15032911	01/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15035091	10/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15034777	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15034776	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15034772	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15034779	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15034783	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15034782	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15034780	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15034774	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032612	31/03/2015	PPD	PI-FO-688
15032268	30/03/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745
15033429	07/04/2015	FOSCAL	PI-II-114
15034474	09/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15033564	07/04/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15033123	06/04/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15032759	01/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15033117	06/04/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15032622	31/03/2015	NC RESEARCH	PI-GAL-844
15033652	07/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15033118	06/04/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15031407	27/03/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15031654	27/03/2015	SANOFI	PI-SA-749

**OFICIO 600-3679-15**

15032285	30/03/2015	MSD	PI-MS-634
15032390	31/03/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15032000	30/03/2015	INC RESEARCH	PI MEI 811
15032002	30/03/2015	INC RESEARCH	PI ANT 795
15035325	10/04/2015	NOVARTIS	PI NO 234
15035359	10/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 471
15035372	10/04/2015	MSD	PI MS 591
15035373	10/04/2015	MSD	PI MS 528
15035376	10/04/2015	MSD	PI MS 819
15035377	10/04/2015	MSD	PI MS 57
15035383	10/04/2015	MSD	PI MS 830
15035818	13/04/2015	ELI LILLY	PI IC 638
15035819	13/04/2015	ELI LILLY	PI IC 638
15035984	13/04/2015	INC RESEARCH	PI GAL 844
15036083	13/04/2015	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI BM 745
15036366	14/04/2015	PPD	PI FO 688
15036488	14/04/2015	ELI LILLY	PI PA 529
15035035	10/04/2015	QUINTILES	PI AG 839
15036297	14/04/2015	QUINTILES	PI AG 839
15036299	14/04/2015	QUINTILES	PI AG 736
15038118	17/04/2015	MSD	PI-MS-859
15032684	31/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15039290	21/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-IC-425
15039895	22/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-IC-425
15039896	22/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-IC-425
15039897	22/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-IC-425

## OFICIO 600-3679-15

15038614	20/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-IC-425
15033504	07/04/2015	PFIZER	PI-LP-322
15033507	07/04/2015	PFIZER	PI-LP-554
15032905	01/04/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15018683	24/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15018677	24/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15018674	24/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15018678	24/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15017395	20/02/2015	ELI LILLY INTERAMERICA	PI-IC-638
15017039	19/02/2015	ROCHE	PI-RO-887
15017411	20/02/2015	QUINTILES COLOMBIA	PI-QC-651
15017382	20/02/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15017381	20/02/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15016592	18/02/2015	NOVARTIS	PI-NO-556
15016772	19/02/2015	BRISTOL-MYERS	PI-BM-745
15016996	19/02/2015	NOVARTIS	NOVARTIS
15016984	19/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15017363	20/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15017366	20/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15016983	19/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15016982	19/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15017365	20/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-445
15017364	20/02/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-445
15017423	20/02/2015	NOVARTIS	NOVARTIS
15017968	23/02/2015	JANSSEN	PI-JC-722
15018149	23/02/2015	ROCHE	PI-RO-562

**OFICIO 600-3679-15**

15017983	23/02/2015	GLAXOSMITHKLINE	PI-GS-672
15018457	24/02/2015	ELI LILLY INTERAMERICA	PI-IC-638

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15033965	08/04/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-926
15033967	08/04/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-827
15033968	08/04/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-PA-710
15033951	08/04/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-865
15032101	30/03/2015	PFIZER SAS	PATROCINADOR
15026264	13/03/2015	INC RESEARCH	PI-SO-894
15032809	01/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662
15032808	01/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662
15034205	08/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-833
15034204	08/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-833
15034741	01/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662
15039240	21/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662

**Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos**

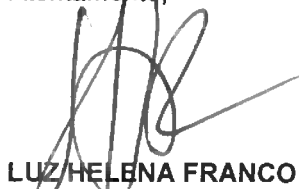
RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15029240	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15029263	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15029268	20/03/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15032821	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15034787	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 799
15034788	09/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15027573	17/03/2015	INC Research	PI-BP-832




**OFICIO 600-3679-15**

15026264	13/03/2015	INC Research	PI-SO-894
15025972	12/03/2015	ALCON DE COLOMBIA	PI-ALR-895
15032820	01/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15033214	06/04/2015	JANSSEN	PI-JR-724
15031754	27/03/2015	ROCHE	PI-RO-790
15031751	27/03/2015	ROCHE	PI-RO-747
15034710	09/04/2015	INC RESEARCH	PI CEM 866
15032904	01/04/2015	ROCHE	PI-RO-562

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 