

OFICIO 600-4229-15

Bogotá D.C., Mayo 4 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
15040347	23/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15039894	22/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15038621	20/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15039287	21/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15039284	21/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037653	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15038654	26/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15040348	23/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15040350	23/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15039264	21/04/2015	NOVARTIS	PI-NO-539
15035088	10/04/2015	PFIZER	PI-PF-842
15031731	27/03/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15038056	17/04/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15037610	16/04/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15037571	16/04/2015	NC RESEARCH	PI-MEI-811
15039244	21/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15040157	23/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15037025	15/04/2015	PFIZER COLOMBIA S.A.S	PI-LP-554
15036504	14/04/2015	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE / GENENTECH	PI-BA-796

OFICIO 600-4229-15

15036507	14/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	EO-LBI-107
15036613	14/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15036618	14/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15036616	14/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15036620	14/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15036621	14/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15036614	14/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037651	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037652	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037650	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037647	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037646	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037644	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037642	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037641	16/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037247	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037248	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037249	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15037250	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037251	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037252	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15037253	15/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15036763	15/04/2015	ELI LILLY AND COMPANY	PI-IC-638
15037212	15/04/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-530
15037152	15/04/2015	PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-HGS-678
15037150	15/04/2015	JANSSEN CILANG S.A.	PI-JC-722
15039684	22/804/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837
15039679	22/804/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837
15039686	22/804/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837
15038120	17/04/2015	MSD	PI-MS-42

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

OFICIO 600-4229-15

15037570	16/04/2015	JANSSEN	PI-JR-724
15039736	22/04/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15038115	17/04/2015	MSD	PI-MS-634
15038526	20/04/2015	INC RESEARCH	PI-MEI-811
15033122	06/04/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15038575	20/04/2015	PFIZER	PI-LP-60
15039073	21/04/2015	PFIZER	PI-LP--554
15037609	16/04/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15038111	17/04/2015	MSD	PI-MS-819
15031737	27/03/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15037611	16/04/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15032601	31/03/2015	BAYER	EO-BAY-110
15032602	31/03/2015	BAYER	EO-BAY-110
15038510	20/04/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15038103	17/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	EO-LBI-107
15040346	23/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15033121	06/04/2015	QUINTILES	PI-AG-736

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR O CRO	CODIGO INVIMA
15036503	14/04/2015	BIOGEN IDECRESEARCHLIMITED	PI-BG-662
15036610	14/04/2015	BIOGEN IDECRESEARCHLIMITED	PI-PP-524
15036608	14/04/2015	BIOGEN IDECRESEARCHLIMITED	PI-PP-524
15043364	04/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-SH-914
15043382	04/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-AS-798
15043379	04/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-PP-527
15043377	04/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-AK-742
15043375	04/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-CE-845
15037573	16/04/2015	INC RESEARCH	PI-TP-897
15041321	27/04/2015	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-LW-357

OFICIO 600-4229-15

15043832	04/5/2015	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-HGS-678

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15040562	24/04/2015	ABBVIE S.A.S	PI-AB-909
15037998	17/04/2015	BAYER S.A.	PI-BH-671
15037655	16/04/2015	SANOFI	PATROCINADOR
15037987	17/04/2015	INC RESEARCH	PI-ANT-795
15041891	28/04/2015	INC RESEARCH	PI-KC-23
15038486	20/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15038485	20/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-892
15038487	20/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-890
15038488	20/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15038022	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-833
15038032	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-833
15038035	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-833
15038037	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-833
15040902	24/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-833
15040900	24/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-833
15038027	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662

OFICIO 600-4229-15

		ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	
15038030	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-662
15040899	24/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-662
15040372	23/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-UB-881
15038025	17/04/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-UB-916

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 