

OFICIO 600-4645-15

Bogotá D.C., Mayo 11 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
15036294	14/04/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-AG-737
15035037	10/04/2015	QUINTILES	PI AG 737
15035036	10/04/2015	QUINTILES	PI AG 736
15035378	10/04/2015	QUINTILES	PI MS 634
15040854	24/04/2015	MSD	PI-MS-809
15040641	24/04/2015	BOEHRING INGELHEIM	PI-PP-455
15040761	24/04/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15040758	24/04/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15040853	24/04/2015	MSD	PI-MS-830
15040852	24/04/2015	MSD	PI-MS-634
15040851	24/04/2015	MSD	PI-MS-528
15041065	27/04/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-672
15040926	24/04/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745
15040768	24/04/2015	BAYER	PI-BH-773
15041836	28/04/2015	LILLY	PI IC 638

OFICIO 600-4645-15

			PATROCINADOR
15041914	28/04/2015	NOVARTIS	
15041392	27/04/2015	BOEHRINGER	PI PP 471
15041971	28/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 60
15041983	28/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 60
15041977	28/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15041979	28/04/2015	PFIZER SAS	PI LP 554
15041454	27/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15041452	27/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15041451	27/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15041449	27/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15041447	27/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15042013	28/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15042016	28/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15042017	28/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15042007	28/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15042001	28/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15041997	28/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15040756	24/04/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15040757	24/04/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15045073	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045074	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045084	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045083	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045079	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045077	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045076	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

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 600-4645-15

15054075	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15044574	05/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046355	08/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046358	08/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045660	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045666	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045649	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046862	11/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046863	11/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045693	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15047498	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15047469	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15047478	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045087	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045061	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045086	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045698	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045685	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045681	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045676	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15047500	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15047509	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15042968	30/04/2015	QUINTILES	PI AG 839
15045021	06/05/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI NC 457
15045604	07/05/2015	NOVARTIS	PI NO 530

OFICIO 600-4645-15

15042701	30/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15051778	22/05/2015	NOVARTIS	PI NO 782
15049660	19/05/2015	INC RESEARCH	PI GAL 844
15049713	19/05/2015	NOVARTIS	PI NO 843
15049772	19/05/2015	SANOFI	PI SA 749
15049777	19/05/2015	SANOFI	PI SA 749
15050323	20/05/2015	INC RESEARCH	PI AS 751
15048456	14/05/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15047695	13/05/2015	BAYER	PI BH 773
15046360	08/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045659	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045668	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046859	11/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046360	08/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15044579	05/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15046855	11/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15047507	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15047506	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15047503	12/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045513	07/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15045509	07/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15045511	07/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15044963	06/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15045916	08/05/2015	ELI LLLY	PI-IC-638
15045651	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045062	06/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

OFICIO 600-4645-15

15046363	08/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15044990	06/05/2015	NOVARTIS	PI-NO-539
15044806	06/05/2015	GSK	PI-GS-408
15045038	06/05/2015	QUINTILES	PI-HGS-723
15038097	17/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15045035	06/05/2015	MSD	PI-MS-877
15046169	08/05/2015	PFIZER	PI-LP-322
15046317	08/05/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15044380	05/05/2015	PFIZER	PI-LP-322
15045036	06/05/2015	MSD	PI-MS-819
15045954	08/05/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15045037	06/05/2015	MSD	PI-MS-634
15045033	06/05/2015	MSD	PI-MS-412
15046291	08/05/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15043019	30/04/2015	QUINTILES	PI-AG-839

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15045039	06/05/2015	QUINTILES	PI TAK 718
15046281	08/05/2015	QUINTILES	PI CAR 739
15046176	08/05/2015	INC RESEARCH	PI AS 751
15046144	08/05/2015	GSK	PI GS 672
15045956	08/05/2015	QUINTILES	PATROCINADOR
15045472	07/05/2015	PPD	PI FO 688
15046202	08/05/2015	PPD	PI INF 784

OFICIO 600-4645-15

15046286	08/05/2015	QUINTILES	PATROCINADOR
15046174	08/05/2015	INC RESEARCH	PI AS 751
15045375	07/05/2015	GSK	PI-GS-674


Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15041399	27/04/2015	ROCHE	PI-RO-562
15045670	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045664	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15045656	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15045674	07/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15049663	19/05/2015	INC RESEARCH	PI-BP-832

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 