

**OFICIO 600-1350-15**

Bogotá D.C., Marzo 2 de 2015

**ASUNTO:** Acuso recibo informes de seguridad

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" (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, da acuso de recibo de la información allegada con los siguientes radicados:

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	ARCHIVO EN
14104086	17/10/2014	PFIZER COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-LP-586
14104089	17/10/2014	PFIZER COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-LP-606
14121090	05/12/2014	AMGEN INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-AG-736
14104090	17/10/2014	PFIZER COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-LW-345
14104079	17/10/2014	PFIZER COLOMBIA S.A.S/PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-LP-498
14043516	07/05/2014	HUMAN GENOME SCIENCES, INC/QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-HGS-723
14104078	17/10/2014	PFIZER COLOMBIA S.A.S/ QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PI-LP-60
14106935	27/10/2014	MSD	PI-MS-591


RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	ARCHIVO EN
14124505	17/12/2014	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-848
15008089	28/01/2015	FOREST RESEARCH INSTITUTE INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-FO-704
15008081	28/01/2015	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC/ QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-SS-785
15004075	19/01/2015	ASAHI KASEI PHARMA AMERICA CORPORATION / PPD COLOMBIA S.A.S	PI-AK-742
15000768	06/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-74
1510218	04/02/2015	ASAHI KASEI PHARMA AMERICA	PI-AK-742
15000753	06/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-830
15006931	26/01/2015	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S	PI-PP-505
14106937	27/10/2014	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI MS 815
14106940	27/10/2014	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI SP 466
14106941	27/10/2014	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI SP 644
15000015	02/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI MS 893
15000017	02/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI MS 877
15000020	02/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI MS 859
15000022	02/01/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI MS 830
14122220	10/12/2014	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM SAS	PI CU 846
14123230	15/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI SP 584
14123237	15/12/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI SP 579

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	ARCHIVO EN
14124055	16/12/2014	SANOFI	PI SA 808
14124154	17/12/2015	FARMA DE COLOMBIA	PI FAR 770
15000776	6/1/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-877

Cordialmente,



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

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