

OFICIO 600-1690-15

Bogotá D.C., Abril 13 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 O CRO	ARCHIVO EN
14106944	27/10/2014	MSD	PI-MS-57
15000019	02/01/2015	MSD	PI-MS-901
15000021	02/01/2015	MSD	PI-MS-361
15000016	02/01/2015	MSD	PATROCINADOR
15000023	02/01/2015	MSD	PI-MS-898
15006378	23/01/2015	PARAXEL	PI-HGS-726
14124698	18/12/2014	PARAXEL	PI-HGS678
15015364	16/02/2015	BAYER	PI-BH-671
14106041	23/10/2014	TECNOQUIMICAS	PI-TQ-838
15016610	18/02/2015	NOVARTIS	PI-NO-843
14123239	15/12/2014	MSD	PI-MS-740
15012047	09/20/2015	NC RESEARCH	PI-TP-897
15018028	23/02/2015	MSD	PI-MS-583
14127051	26/12/2014	QUINTILES	PI-ML-746
14126621	23/12/2015	TAKEDA	PI-TAK-718
14127053	26/12/2015	TAKEDA	PI-TAK-717
14124056	16/12/2014	SANOFI	PI-SA-775
15000961	07/01/2015	FORUM PHARMACEUTICALS	PI-EVP-849
15000018	02/01/2015	MSD	PI-MS-720
15000756	06/01/2015	MSD	PI-MS-720
15000846	07-01-2015	QUINTILES	PI-OP-725
15000777	06-01-2015	MSD	PI-MS-901
15000775	06-01-2015	MSD	PI-MS-898
15000845	07-01-2015	QUINTILES	PI-QC-651
14121089	18/03/2015	QUINTILES	PI-AG-737
14122999	12/12/2014	QUINTILES	PI-FO-704

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR O CRO	ARCHIVO EN
15016594	18/02/2015	NOVARTIS	PI-NO-743
15000763	06/01/2015	MSD	PI-MS-361
15000751	06/01/2015	MSD	PI-MS-569
15000766	06/01/2015	MSD	PI-MS-859
15000962	07/01/2015	NC RESEARCH	PI-EVP-803
15000258	05/01/2015	NC RESEARCH	PI-BH-677
15008439	29/01/2015	NC RESEARCH	PI-GAL-844
15016994	19/02/2015	BAYER	PI-BH-816
14106934	27/10/2014	MSD	PI-MS-634
15021425	03/03/2015	CELDEX THERAPEUTICS Inc	PI-CDL-728
14106936	27/10/2014	MSD	PI-MS-750
14124567	17/12/2014	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
13112846	30/12/2013	QUINTILES	PI-RO-806
15017885	23/02/2015	PFIZER	PI-LP-60
13110568	20/12/2013	QUINTILES	PATROCINADOR
13107818	13/12/2013	COVANCE	PI-TAK-717
13107819	13/12/2013	COVANCE	PI-TAK-718
14104111	17/10/2014	PFIZER	PI-IC-686
15010884	05/02/2015	PFIZER	PI-LP-618
15023070	06/02/2015	PFIZER	PI-PF-841
15023285	06/03/2015	BAYER	PI-BH-820

Cordialmente

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

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



ISO 9001
Icontec
SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1