

OFICIO 600-4228-15

Bogotá D.C., Junio 6 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
15039204	21/04/2015	BRISTOL-MYERS-SQUIBB	PI-BM-386
15048193	14/05/2015	MSD	PI-MS-636
15051644	22/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-AS-798
15051746	22/05/2015	INC RESEARCH	PI-AS-751
15047408	12/05/2015	NOVARTIS	PI-NO-854
15040700	24/04/2015	COVANCE	PI-BI-655
15043444	04/05/2015	QUINTILES	PI-AG-868
15043517	04/05/2015	INC RESEARCH	PI-IN-639
15050439	20/05/2015	JJS MEDICAL RESEARCH	PI-LC-630
15053804	27/05/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-NC-457


OFICIO 600-4228-15

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	ARCHIVO EN
15047404	12/05/2015	NOVARTIS	PI-NO-760
15051781	22/05/2015	PAREXEL	PI-OPH-878
14124513	17/12/2014	NOVARTIS	PI-NO-826
15001584	8/01/2015	INC RESEARCH / GALAPAGOS NV	PI-GAL-844
15001583	8/01/2015	INC RESEARCH / GALAPAGOS NV	PI-GAL-804
15011447	6/02/2015	INC RESEARCH / ASTELLAS PHARMA EUROPE LTD.	PI-AS-906

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 