

OFICIO 600-7496-15

Bogotá D.C., Agosto 14 del 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
15063567	22/06/2015	NOVARTIS	PI-MO-436
15058416	09/05/2015	FOSCAL	PI-II-114
15060602	12/06/2015	SANOFI	PI-SA-775
15061316	16/06/2015	FOSCAL	PI-II-114
15061249	16/06/2015	NOVARTIS	PI-NO-843
15062245	18/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15062248	18/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15061849	17/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15061847	17/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15061846	17/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15063109	19/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15064262	23/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15064265	23/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15064266	23/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15064268	23/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15064264	23/06/2015	SANOFI	PI-QC-425

OFICIO 600-7496-15

15064269	23/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15063143	19/06/2015	ROCHE	PI-RO-664
15063140	19/06/2015	ROCHE	PI-RO-747
15063079	19/06/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15063082	19/06/2015	AMGEN INC	PI-AG-736
15063086	19/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15063089	19/06/2015	AMGEN INC	PI-AG-736
15063093	19/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15062563	19/06/2015	BAYER S.A	PI-BH-773
15063007	19/06/2015	FOREST RESEARCH INSTITUTE	PI-FO-688
15061834	17/06/2015	BIOGEN IDEC RESEAAARCH LIMITED	PI-PP-524
15062145	18/06/2015	JANSSEN CILAG S.A	PI-JC-722
15061639	17/06/2015	PFIZER	PI-PF-841
15061641	17/06/2015	PFIZER	PI-PF-841
15063611	22/06/2015	MSD	PI-MS-634
15063609	22/06/2015	MSD	PATROCINADOR
15064976	24/06/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15063608	22/06/2015	MSD	PATROCINADOR
15064705	24/06/2015	FOSCAL	PI-II-114
15064177	23/06/2015	PFIZER	PI-LP-60
15064179	23/06/2015	PFIZER	PI-PF-841
15067296	01/07/2015	MSD	PI-MS-778
15065387	25/06/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15063986	23/06/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15063605	22/06/2015	MSD	PI-MS-809
15063350	22/06/2015	QUINTILES	PI-AG-839

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GF 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1


OFICIO 600-7496-15

15064720	24/06/2015	FOSCAL	PI-II-114
15064936	24/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15063552	22/06/2015	GSK	PI-GS-408
15063615	22/06/2015	MSD	PI-MS-877
15067320	01/07/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065034	24/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065024	24/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065023	24/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065028	24/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065026	24/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065030	24/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065653	25/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15065627	25/06/2015	SANOFI	PI-SA-759
15067324	01/07/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065632	25/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065664	25/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065658	25/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065651	25/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065046	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065649	25/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065021	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065027	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065019	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065017	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065018	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065060	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425



OFICIO 600-7496-15

15065053	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065040	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065032	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425
15065031	24/06/2015	SANOFI	PI-QC-425

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15063105	19/06/2015	BIOGEN IDEC RESEAAARCH LIMITED	PI-BG-833
15061729	17/06/2015	BIOGEN IDEC RESEAAARCH LIMITED	PI-BG-833
15074292	17/07/2015	BAYER	PI-BH-716


Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15062963	19/06/2015	INC RESEARCH	PI-TP-897
15062592	19/06/2015	SANOFI AVENTIS	PI-SA-749

Atentamente,



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
VoBo Coordinador de Programas Especiales: L.M. Jaramillo E. 
VoBo Legal: S. Charris 