

OFICIO 600-8385-15

Bogotá D.C., Agosto 03 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
15074401	17/07/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15057288	04/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057286	04/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057293	04/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057291	04/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057914	05/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057910	05/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057915	05/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15056006	02/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15055923	02/06/2015	PAREXEL	PI-OPH-878
15056113	02/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15056118	02/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15056120	02/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15056124	02/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15056115	02/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15056126	02/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425



OFICIO 600-8385-15

15056009	02/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15055986	02/06/2015	MSD	PI-MS-819
15055985	02/06/2015	MSD	PI-MS-877
15066225	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066220	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066215	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066211	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066208	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066204	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066190	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15067329	01/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15067334	01/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066784	30/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066147	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15055991	02/06/2015	MSD	PI-MS-809
15055997	02/06/2015	MSD	PI-MS-634
15055983	02/06/2015	MSD	PI-MS-528
15047994	13/05/2015	ROCHE	PI-RO-747
15074669	21/07/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15074670	21/07/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15057871	05/06/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15057877	05/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15057152	04/06/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15055834	02/06/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15057885	05/06/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15075207	22/07/2015	INC RESEARCH	PI-AS-751



OFICIO 600-8385-15

15075208	22/07/2015	INC RESEARCH	PI-KC-499
15075245	22/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15075241	22/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15074312	17/07/2015	MSD	PI-MS-809
15074088	17/07/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15073707	16/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15073705	16/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15057835	05/06/2015	INC RESEARCH	PI-MEI-811
15074092	17/07/2015	MSD	PI-AG-839
15074194	17/07/2015	PFIZER	PI-PF-841
15074195	17/07/2015	PFIZER	PI-PF-841
15074286	17/07/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15057177	04/06/2015	INC RESEARCH	PI-TP-897
15073660	16/07/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15057882	05/06/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15074102	17/07/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15057884	05/06/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15073652	16/07/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15056590	03/06/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15057867	05/06/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15074315	17/07/2015	MSD	PI-MS-528
15074106	17/07/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15074085	17/07/2015	FOSCAL	PI-II-114
15073722	16/07/2015	SANOFI	PI-SA-749
15073719	16/07/2015	SANOFI	PI-SA-749
15074311	17/07/2015	MSD	PATROCINADOR

OFICIO 600-8385-15

15074099	17/07/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15074316	17/07/2015	MSD	PI-MS-634
15074339	17/07/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15074408	17/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15074111	17/07/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15071120	10/07/2015	GSK	PI-GS-672
15074689	21/07/2015	PFIZER	PI-PF-841
15075470	24/07/2015	SANOFI	PI-SA-749

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15074404	17/07/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662
15057905	05/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15080310	03/08/2015	ICON CLINICAL RESEARCH	PI-FIB-873
15054720	29/05/2015	PFIZER	PATROCINADOR
15077670	28/07/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-PP-524
15077687	28/07/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662
15077686	28/07/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-833
15077003	27/07/2015	BAYER	PI-BH-820
15076314	24/07/2015	COVANCE	PI-BI-665

OFICIO 600-8385-15

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15057918	05/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-799
15057916	05/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15066228	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066177	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15066182	26/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15072533	14/07/2015	INC RESEARCH	PI-SO-894
15072532	14/07/2015	INC RESEARCH	PI-BP-832
15066412	30/06/2015	JJS MEDICAL RESEARCH	PI-CU-923

Atentamente,



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
VoBo Coordinador de Programas Especiales: LM.Jaramillo QF
VoBo Legal JP Santaella

