

OFICIO 600-10168-15

Bogotá D.C., 13 de Octubre de 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
15086014	21/08/2015	PFIZER	PI-MS-528
15085924	21/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15084734	18/08/2015	PFIZER	PI-PF-841
15084381	14/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15084397	14/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15085931	21/08/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15085914	21/08/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15090341	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-907
15088122	26/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15089756	31/08/2015	INC RESEARCH	PI-MEI-811
150/89757	31/08/2015	INC RESEARCH	PI-ANT-795
15088124	26/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15087028	25/08/2015	GLAXO SMITHKLINE	PI-GS-908
15089867	31/08/2015	MSD	PI-SP-466

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



OFICIO 600-10168-15

15087515	25/08/2015	SANOFI	PI-SA-749
15091469	03/09/2015	SUNOVION	PI-SS-857
15089865	31/08/2015	MSD	PI-MS-809
15089864	31/08/2015	MSD	PI-MS-528
15090343	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15089869	31/08/2015	SANOFI	PI-SA-749
15087508	25/08/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-NC-457
15087336	25/08/2015	BAYER	PI-BH-773
15087378	25/08/2015	PFIZER	PI-PF-841
15089859	31/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15085630	20/08/2015	MSD	PI-MS-920
15084907	19/08/2015	OTSUKA	PI-QC-651
15085916	21/08/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15086721	24/08/2015	ROCHE	PI-RO-789
15087716	25/08/2015	ROCHE	PI-RO-525
15089835	31/08/2015	NOVARTIS	PI-NO-861
15091715	03/09/2015	ELI LILLY	PI-IC-635
15089724	31/08/2015	FOSCAL	PI-II-114
15072502	14/07/2015	PFIZER S.A.S	PI-PF-885
15090388	01/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15090430	01/09/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA - ESE	PI-NC-457
15090546	01/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15090543	01/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15090541	01/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-749
15090280	01/09/2015	PFIZER S.A.S	PI-PF-841

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



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

OFICIO 600-10168-15

15091211	02/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15091189	02/09/2015	ROCHE	PI-RO-525
15091157	02/09/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15091155	02/09/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15090395	02/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-745
15092167	04/09/2015	BAYER	PI-BH-773
15092275	04/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PATROCINADOR
15092203	04/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15092198	04/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15092209	04/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15092228	04/09/2015	INC RESEARCH	PI-MEI-811
15086655	24/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15088608	27/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15088611	27/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15089163	28/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15089165	28/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15089868	31/08/2015	MSD	PATROCINADOR
15089852	31/08/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15089863	31/08/2015	MSD	PI-MS-859
15085637	20/08/2015	MSD	PI-MS-528
15094194	09/09/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15095102	11/09/2015	PFIZER	PI-PF-841
15093834	09/09/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15095100	11/09/2015	PFIZER	PI-PF-841
15095099	11/09/2015	PFIZER	PI-PF-885

OFICIO 600-10168-15

15095137	11/09/2015	JANSSEN	PI-JR-724
15095160	11/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15095158	11/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15085919	21/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15095173	11/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-451
15094153	09/09/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-NC-457
15094186	09/09/2015	NOVARTIS	PI-NO-861
15095175	11/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-451
15095177	11/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-451
15094016	09/09/2015	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	PI-BM-511
15095073	11/09/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-907
15085159	19/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15085711	20/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15094180	09/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15079713	31/07/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI BM 560
15092032	04/09/2015	OTSUKA PHARMACEUTICALS DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION ,INC	PI QC 651
15092166	04/09/2015	BAYER	PI BH 773
15092317	04/09/2015	QUINTILES	PI AG 737
15092319	04/09/2015	QUINTILES	PI AG 736
15092321	04/09/2015	QUINTILES	PI AG 737
15089851	31/08/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15089844	31/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15094155	11/09/2015	QUINTILES	PI-AG-736

OFICIO 600-10168-15

15087509	25/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15091803	03/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15094227	09/09/2015	ROCHE	PI-RO-789
15094223	09/09/2015	ROCHE	PI-RO-525
15091209	02/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15090345	01/09/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-908
15092294	04/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15092748	07/09/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15092177	04/09/2015	ELI LILLY AND COMPANY	PI-PA-529
15092915	07/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15092713	07/09/2015	PHRI - POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	PI-II-104
15092315	04/09/2015	QUINTILES	PI-AG-737

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15090353	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-25
15090354	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-886
15090355	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-929
15088035	26/08/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-833
15088031	26/08/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BG-662
15088039	26/08/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-PP-524
15090366	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15090363	01/09/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-907

OFICIO 600-10168-15

15057175	04/06/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-MEI-811
15062135	18/06/2015	ANTHERA PHARMACEUTICALS INC.	PI-ANT-795
15059645	10/06/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PATROCINADOR
15062962	19/06/2015	CEMPRA PHARMACEUTICALS, INC.	PI-CEM-866
15065537	25/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-UB-881
15067252	01/07/2015	I.R.I.S INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER	PI-IRI-852
15092156	04/09/2015	PPD	PI MCV 828
15093549	08/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15093617	08/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15094000	09/09/2015	LILLY	PI IC 638
15094001	09/09/2015	LILLY	PI PA 529
15094130	09/09/2015	MSD	PI MS 859
15094132	09/09/2015	MSD	PI MS 634
15094134	09/09/2015	MSD	PI MS 809
15094135	09/09/2015	MSD	PI MS 27
15094645	10/09/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15094692	10/09/2015	SANOFI	PI SA 749
15093543	06/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15092166	04/09/2015	BAYER	PI BH 773
15092317	04/09/2015	QUINTILES	PI AG 737

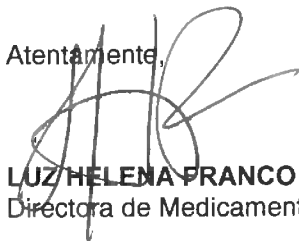
OFICIO 600-10168-15

15092319	04/09/2015	QUINTILES	PI AG 736
15092321	04/09/2015	QUINTILES	PI AG 737
15064938	24/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A	PATROCINADOR
15064944	24/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A	PI-PP-890
15064951	24/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A	PI-PP-471
15064956	24/06/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A	PI-PP-455
15061717	17/06/2015	BAYER S.A	PI-BH-671
15092806	07/09/2015	JANSSEN	PATROCINADOR
15092340	04/09/2015	BIOGEN IDEC RESEARACH LIMITED	PI-BG-662
15092339	04/09/2015	BIOGEN IDEC RESEARACH LIMITED	PI-BG-662

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15090195	01/09/2015	QUINTILES	PI-RO-806
15092295	04/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

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 Jaramillo *LJ*
VoBo Legal: JP. Santaella *PS*

