

OFICIO 600-10599-15

Bogotá D.C., 27 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
15098953	22/09/2015	PAREXEL	PI-OPH-878
15098469	21/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15097790	18/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15098400	21/09/2015	JANSSEN	PI-JR-724
15098467	21/09/2015	SANOFI	PI-SA-749
15097543	18/09/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15097820	18/09/2015	SUNOVION	PI-SS-857
15097819	18/09/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15097762	18/09/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15098922	22/09/2015	PFIZER	PI-PF-841
15099078	22/09/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15100885	25/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15099147	22/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15099149	22/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

OFICIO 600-10599-15

15099090	22/09/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15099084	22/09/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15097792	18/09/2015	MSD	PI-MS-859
15100867	25/09/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15100838	25/09/2015	AZTRAZENECA	PI-PA-513
15100840	25/09/2015	AZTRAZENECA	PI-PA-513
15100805	25/09/2015	BOEHRINGER INGLEHEIM	PI-PP-455
15099495	23/09/2015	AZTRAZENECA	PI-PA-513
15099585	23/09/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15100487	25/09/2015	FOSCAL	PI-II-114
15099512	23/09/2015	INC RESEARCH	PI-KC-449
15100315	24/09/2015	SANOFI	PI-SA-749
15100251	24/09/2015	GLAXO SMITH KLINE/QUINTILES	PI-HGS-723
15100887	25/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15100909	25/09/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15100871	25/09/2015	GLAXO SMITH KLINE/QUINTILES	PI-HGS-723
15099582	23/09/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15099958	24/09/2015	PPD COLOMBIA S.A.S	PI-FO-688
15100245	24/09/2015	GLAXO SMITH KLINE/QUINTILES	PI-HGS-723
15099617	23/09/2015	ROCHE	PI-RO-664
15100241	24/09/2015	GLAXO SMITH KLINE/QUINTILES	PI-HGS-723
15100236	24/09/2015	SUNOVION	PI-SS-857
15100154	24/09/2015	PFIZER	PI-LP-60
15099087	22/09/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15099081	22/09/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15092914	07/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759



OFICIO 600-10599-15

15095153	11/09/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15095152	11/09/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15095151	11/09/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15095149	11/09/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15095060	11/09/2015	ELI LILLY INTERAMERIC, INC.	PI-IC-638
15100518	25/09/2015	MSD	PI-MS-809
15097793	18/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15095835	14/09/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB DECOLOMBIA	PI-MB-745
15101449	28/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15101458	28/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15101447	28/09/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15101338	28/09/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15100521	25/09/2015	MSD	PI-MS-528

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15066108	26/06/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-EVP-803
15066090	26/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-BG-833
15066087	26/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-PP-524
15066093	26/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-BG-833
15066091	26/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-BG-662
15066098	26/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-BG-662



OFICIO 600-10599-15

15066094	26/06/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-PP-524
15066114	26/06/2015	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-LW-357
15059645	10/06/2015	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	PATROCINADOR
15063844	23/06/2015	ABBVIE S.A.S	PI-AB-909
15107221	09/10/2015	ICON	PI-IC-353
15106097	07/10/2015	INC RESEARCH	PI-AS-862
15046466	08/05/2015	ROCHE	PI-RO-656
15046467	08/05/2015	ROCHE	PI-RO-504
15046468	08/05/2015	ROCHE	PI-FH-855
15046469	08/05/2015	ROCHE	PI-RO-887
15046465	08/05/2015	ROCHE	PI-RO-747
15046463	08/05/2015	ROCHE	PI-RO-504
15046462	08/05/2015	ROCHE	PI-RO-701
15045953	08/05/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PI-LBI-918
15045952	08/05/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PI-ALR-834
15045957	08/05/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PI-AG-839 PI-AG-868
15045951	08/05/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA.	PI-ALP-864 PI-ALP-850
15045955	08/05/2015	QUINTILES	PI-OP-725 PI-QC-651
15045505	07/05/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	PI-GAL-804

OFICIO 600-10599-15

15045508	07/05/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	PI-GAL-844
15045502	07/05/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	PI-GAL-787
15045454	07/05/2015	RPS COLOMBIA LTDA.	PI-TQ-838
15045469	07/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-PPD-534
15045470	07/05/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-PPD-533
15056474	03/06/2015	ICON CLINICAL RESEARCH	PI-FIB-891
15046173	08/05/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA.	PI-KC-247

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos



RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15097641	18/09/2015	COVANCE	PI-BI-665
15100890	25/09/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15096381	15/09/2015	INVENTIV HEALTH CLINICAL COLOMBIA S.A.S.	PI-AB-879

Atentamente,



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías Encargado de las Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
 VoBo Coordinador de Programas Especiales: LM. Jaramillo E. Q.F. 
 VoBo Legal JP. Santaella M. Abg. 
 Archivo: Eventos adversos 2015

