

**OFICIO 600-11651-15**

Bogotá D.C., Noviembre 30 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**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
15103176	01/10/2015	JANSSEN	PI-JC-722
15103178	01/10/2015	JANSSEN	PI-JC-900
15103190	01/10/2015	PFIZER	PI-PF-841
15103191	01/10/2015	PFIZER	PI-PF-841
15104872	05/10/2015	SANOFI	PI-SA-749
15103401	01/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15103400	01/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15106101	07/10/2015	INC RESEARCH	PI-KC-446
15105281	06/10/2015	FOSCAL	PI-II-114
15103331	01/10/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15103173	01/10/2015	JANSSEN	PI-JC-722
15103171	01/10/2015	JANSSEN	PI-JR-724
15103184	01/10/2015	JANSSEN	PI-JR-900
15103181	01/10/2015	JANSSEN	PI-JR-900
151031331	29/09/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15103206	01/10/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR

**OFICIO 600-11651-15**

15101428	28/09/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15106191	07/10/2015	NOVARTIS	PI-NO-861
15105967	07/10/2015	FOSCAL	PI-II-114
15105469	06/10/2015	ROCHE	PI-RO-664
15106125	07/10/2015	BAYER	PI-BH-773
15106135	07/10/2015	BAYER	PI-BH-773
15105468	06/10/2015	ROCHE	PI-RO-887
15106482	08/10/2015	OTSUKA	PI QC 651
15108864	14/10/2015	HUMAN GENOME SCIENCES INC.	PI HGS 723
15108248	13/10/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI BM 745
15108221	13/10/2015	SUNOVION	PI SS 858
15111867	21/10/2015	ASTRAZENECA	PI AZ 907
15104877	05/10/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15105462	06/10/2015	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM	PI-BIO-807
15105557	06/10/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15105560	06/10/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15106047	07/10/2015	FIBROGEN INC	PI-FIB-873
15112187	21/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15109450	15/10/2015	ROCHE	PI-RO-664
15116519	03/11/2015	FOSCAL	PI-II-114
15116595	03/11/2015	JANSSEN	PI-SI-58
15116600	03/11/2015	JANSSEN	PI-JR-900
15116054	30/10/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15110650	19/10/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15115584	29/10/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15116040	30/10/2015	ELI LILLY	PI-IC-638

OFICIO 600-11651-15

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15106153	07/10/2015	PAREXEL	PATROCINADOR
15105899	07/10/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-408
15105233	06/10/2015	GLAXO SMITH KLINE	EO-GS-29
15105230	06/10/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-926
15105227	06/10/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-865
15105226	06/10/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-PA-710

**Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15099612	23/09/2015	ROCHE	PATROCINADOR
15096428	15/09/2015	ROCHE	PI-RO-525

Atentamente,

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales

VoBo Legal JP. Santaella \_\_\_\_\_

Archivo: Eventos Adversos 2015