

OFICIO 600-11963-15

Bogotá D.C., Diciembre 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

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15103873	02/10/2015	JSS	PI BIO 807
15104118	02/10/2015	QUINTILES	PI AG 737
15104767	05/10/2015	PFIZER SAS	PI PF 841
15106659	08/10/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI BM 745
15118431	06/11/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15118429	06/11/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15118432	06/11/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15118427	06/11/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15118542	06/11/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15118544	06/11/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15118548	06/11/2015	GLAXOSMITHKLINE	PI-GS-783
15118545	06/11/2015	GLAXOSMITHKLINE	PI-GS-783
15117757	05/11/2015	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA	PI-BM-745
15114881	28/10/2015	BAYER	PI-BH-773
15115014	28/10/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15114306	27/10/2015	JANSSEN	PI-JR-724

OFICIO 600-11963-15

15115198	28/10/2015	ROCHE	PI-RO-664
15117779	05/11/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15117136	04/11/2015	BAYER	PI-BH-773
15117134	04/11/2015	BAYER	PI-BH-773
15117135	04/11/2015	BAYER	PI-BH-773
15114952	28/10/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-907
15117224	04/11/2015	MSD	PI-SP-466
15117225	04/11/2015	MSD	PI-MS-809
15171751	19/12/2015	INC RESEARCH	PI-ANT-795
15117627	05/11/2015	PFIZER	PI-PF-899
15117629	05/11/2015	PFIZER	PI-PF-876
15118283	06/11/2015	QUINTILES COLOMBIA	PI-ML-694
15118284	06/11/2015	QUINTILES COLOMBIA	PI-ML-694
15112529	22/10/2015	PFIZER	PI-LP-60
15112540	22/10/2015	MSD	PI-MS-57
15117691	05/11/2015	JANSSEN	PI-JC-953
15117689	05/11/2015	JANSSEN	PI-JC-953
15117764	05/11/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745
15113121	23/10/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745
15117098	04/11/2015	ICON CLINICAL RESEARCH	PI-FIB-891
15117132	04/11/2015	JANSSEN RESEARCHS AND DEVELOPMENT, LLC	PI-JC-949
15117884	05/11/2015	ROCHE	PI-RO-525
15114954	28/10/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15117221	04/11/2015	MSD	PI-MS-859
15118274	06/11/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15117228	04/11/2015	MSD	PATROCINADOR

OFICIO 600-11963-15

15118276	06/11/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15117127	04/11/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15119161	09/11/2015	SANOFI	PI-SA-749
15118278	06/11/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15112537	22/10/2015	MSD	PATROCINADOR
15112544	22/10/2015	MSD	PATROCINADOR
15112543	22/10/2015	MSD	PI-MS-920
15105462	06/10/2015	JSS MEDICAL RESEARCH	PI-BIO-807
15113084	23/10/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15113599	26/10/2015	BANNER ALZHEIMER'S INSTITUTE/GENENTECH INC	PI BA 796
15113692	26/10/2015	HUMAN GENOME SCIENCES INC	PI HGS 723
15113734	26/10/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15113741	26/10/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
15113797	26/10/2015	ROCHE	PI RO 664
15115101	28/10/2015	SANOFI	PI SA 749
15117178	04/11/2014	FOSCAL	PI II 104
15117223	04/11/2015	MSD	PI SM 412
15118281	06/11/2015	QUINTILES	PI AG 736
15118486	06/11/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15119160	09/11/2015	SANOFI	PI SA 499
15120442	11/11/2015	QUINTILES	PI SA 857
15120567	11/11/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15121071	12/11/2015	BAYER	PI BH 773
15121146	12/11/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
15121526	13/11/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES SAS	PI BA 796

OFICIO 600-11963-15

15121528	13/11/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES SAS	PI BA 796
15122009	17/11/2015	ROCHE	PI RO 747
15106655	08/10/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15092870	07/09/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-AG-736 / PI-AG-737 / PI-AG-888
15092789	07/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	PI-GS-408
15092946	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-699
15092749	07/09/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-GAL-804
15092751	07/09/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-GAL-787
15092223	04/09/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-KC-446
15092789	07/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	PI-GS-783
15092577	07/09/2015	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S	PI-LC-630
15092564	07/09/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-AP-947
15092221	04/09/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-KC-247
15092755	07/09/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-GAL-844
15092792	07/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	PI-GS-672
15092797	07/09/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	PI-GS-674
15092947	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-664
15092948	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-504

OFICIO 600-11963-15

15092950	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-887
15092953	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-656
15092954	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-790
15092956	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-FH-847
15092958	07/09/2015	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-FH-855
15092567	07/09/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-TAK-883
15092869	07/09/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-ALP-864
15092867	07/09/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI-HGS-723 / PI-HGS-824
15087901	26/08/2015	ÁLVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS SEN C	PI-REP-959
15085069	19/08/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-ANT-795
15090276	01/09/2015	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	PI-HGS-678/ PI-HGS-726
15088001	26/08/2015	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	PI-LW-357
15082512	10/08/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A	PI-GS-908
15087998	26/08/2015	I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER)	PI-IRI-852
15087535	25/08/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S	PI-UB-881
15086586	24/08/2015	ABBVIE S.A.S.	PI-AB-909
15092234	04/09/2015	INC RESEARCH COLOMBIA LTDA	PI-KC-490
15091712	03/09/2015	ELI LILLY AND COMPANY	PI-PA-668/ PI-PA-529
15091713	03/09/2015	ELI LILLY AND COMPANY	PI-IC-638
15092158	04/09/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-LC-882

OFICIO 600-11963-15

15092168	04/09/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-MP-933
15092169	04/09/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-MEI-939
15092170	04/09/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-INA-913
15092160	04/09/2015	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-SH-914
15091187	02/09/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	NOVARTIS
15085651	20/08/2015	BOEHRINGER INGELHEIM S.A	BOEHRINGER

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