

OFICIO 600-11420-14

Bogotá D.C., Noviembre 26 de 2014

ASUNTO: Notificación Informes de Seguridad

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" (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, da acuso de recibo de la información allegada con los siguientes radicados:

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR / CRO	CODIGO INVIMA
14095956	26/09/2014	ROCHE	PI RO 887
14095324	25/09/2014	QUINTILES	PI FR 703
14088751	09/09/2014	BOEHRINGER	PI PP 455
14072785	31/07/2014	ASTRAZENECA	PI AZ 25
14104162	17/10/2014	ROCHE	EO-RO-34
14106012	23/10/2014	RPS Colombia Ltda	PI-TQ-838



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
VoBo Coordinador de Programas Especiales: A. Luna
VoBo Legal D. Pulido