

OFICIO 600-8424-14

Bogotá D.C. Agosto 29 de 2014

**ASUNTO:** Notificación de Eventos Adversos Serios

Dado 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 acuse de recibo de la información allegada con los siguientes radicados, correspondiente al reporte de eventos adversos serios:

**Eventos Adversos Serios Nacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
14050072	26/05/2014	INC Research Colombia Ltda	PI MEI 811
14050100	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050101	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050104	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050105	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050106	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050107	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050108	26/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050480	27/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050481	27/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14050542	27/05/2014	LILLY	PI PA 668
14050544	27/05/2014	LILLY	PI IC 638
14050554	27/05/2014	BRISTOL	PI BM 745
14050777	28/05/2014	ASTRAZENECA	PI AZ 448
14050778	28/05/2014	ASTRAZENECA	PI AZ 448
14050798	28/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI OP 725
14051284	29/05/2014	BOEHRINGER	PI PP 471
14051349	29/05/2014	LILLY	PI PA 529
14051350	29/05/2014	LILLY	PI IC 638
14051365	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-8424-14

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
14051366	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051367	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051368	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051370	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051371	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051372	29/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051935	30/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI HGS 723
14051937	30/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051938	30/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051939	30/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14051940	30/05/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14052155	03/06/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI OP 725
14052252	03/06/2014	COVANCE	PI TAK 718
14052254	03/06/2014	COVANCE	PI TAK 718
14052328	03/06/2014	LILLY	PI IC 638
14052330	03/06/2014	JANSSEN	PI JC 757
14052343	03/06/2014	JSS Medical Research Latam S.A.S	PI-BIO-807
14052371	03/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14052372	03/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14052373	03/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14052375	03/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14052381	03/06/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI AG 736
14052382	03/06/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI AG 737
14052383	03/06/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI AG 839
14052883	04/06/2014	LILLY	PI IC 638
14052886	04/06/2014	LILLY	PI IC 638
14052925	04/06/2014	GSK	PI GS 672
14052972	04/06/2014	ROCHE	PI RO 699
14053023	04/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 499
14053024	04/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 571
14053026	04/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14053027	04/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14053550	05/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14053551	05/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

**OFICIO 600-8424-14**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
14053552	05/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14053553	05/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14053555	05/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
14053560	05/06/2014	SANOFI PASTEUR	PI SA 775
14070094	23/07/2014	JSS Medical Research Latam S.A.S	PI-BIO-807

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR / CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
14042889	06/05/2014	INC Research Colombia Ltda	PI-GAL-844
14044083	08/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI-CAR-739
14044085	08/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI-SAM-788
14044089	08/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI-FR-703
14044091	08/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI-FO-704
14044097	08/05/2014	Quintiles Colombia Ltda	PI-QC-635
14062488	02/07/2014	Bayer S.A.	PI-BH-671
14046807	16/05/2014	Celldex Therapeutics INC / Intrials	PI-CLO-728
14068264	18/07/2014	Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S.	PI-PP-524
14062343	02/07/2014	Cardiorientis Ltd / Quintiles Colombia Ltda.	PI-CAR-739
14062342	02/07/2014	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc./ Quintiles Colombia Ltda.	PI-OP-725
14062340	02/07/2014	F. Hoffmann- La Roche Ltd/ Quintiles Colombia Ltda.	PI-RO-806
14062534	02/07/2014	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-61, PI-NO-530, PI-NO-782
14062560	02/07/2014	Human Genome Sciences Inc/ Parexel International Colombia SAS	PI-HGS-678, PI-HGS-726
14063920	07/07/2014	Astellas Pharmaglobal Development Inc/ INC Research Colombia Ltda.	PI-AS-751



OFICIO 600-8424-14

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR / CRO	CODIGO INVIMA
14063919	07/07/2014	ACTELION Pharmaceuticals Ltd/ INC Research Colombia Ltda.	PI-KC-446
14063921	07/07/2014	Human genome Sciences, Inc./ INC Research Colombia Ltda	PI-KC-23
14063922	07/07/2014	Actelion Pharmaceuticals Ltd/ INC Research Colombia Ltda	PI-KC-228
14063901	07/07/2014	ACTELION Pharmaceuticals Ltd / INC Research Colombia Ltda	PI-KS-421
14063900	07/07/2014	Galapagos NV/Inc Research Colombia Ltda.	PI-GAL-804
14063899	07/07/2014	Galapagos NV/Inc Research Colombia Ltda.	PI-GAL-844
14044094	08/05/2014	CRO Quintiles Colombia Ltda.	PI-QC-666

Cordialmente,



**ELKIN HERNAN OTALVARO**

Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales  
VoBo Coordinador de Programas Especiales: A. Luna  
VoBo Legal F. López  
Fecha: Agosto 2014