

3000-9693-18

Bogotá D.C., Septiembre de 2018

ASUNTO: Acuso recibo informe anual 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, correspondientes al reporte de informes anuales de seguridad. El Invima, en cualquier momento y como parte del proceso de análisis de la información, podrá requerir datos adicionales, para efectos de Inspección, Vigilancia y Control.

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
17050106	10/05/2017	PFIZER	PI-LP-606
17050235	10/05/2017	PPD	PI-ACE-1000
17050109	10/05/2017	PFIZER	PI-PF-1038
17050104	10/05/2017	PFIZER	PI-PF-1045
17052741	17/05/2017	QUINTILES	PI-HGS-723
17052739	17/05/2017	QUINTILES	Patrocinador
17052947	17/05/2017	PPD	PI-DI-1039
17052740	17/05/2017	RPS COLOMBIA LTDA.	PI-SHI-1080
17066688	21/06/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA	Patrocinador
17066620	21/06/2017	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-956
17065502	16/06/2017	MSD	PI-MS-1002
17067289	23/06/2017	BAYER	PI-BH-773
17069345	29/06/2017	BOEHRINGER INGELHEIM	Patrocinador
17077940	25/07/2017	MELINTA THERAPEUTICS INC.	PI-ML-1041
17073791	12/07/2017	ASTRA ZENECA	PI-AZ-993
17074739	14/07/2017	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-956
17076032	18/07/2017	NOVARTIS	PI-ALR-997
17077036	21/07/2017	INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	PI-IRI-852
17078452	25/07/2017	NOVARTIS	PI-ALR-997
17078205	25/07/2017	PFIZER	PI-PF-899
17079551	27/07/2017	PFIZER	PI-PF-944
17079617	27/07/2017	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD.	PI-KC-247
17080991	31/07/2017	NOVARTIS	PI-NO-935
17088385	22/08/2017	NOVARTIS	PI-NO-714
17089576	24/08/2017	NOVARTIS	PI-NO-2017



3000-9693-18

17090471	28/08/2017	NOVARTIS	PI-ALR-1072
17092153	31/08/2017	BAYER AG	PI-BH-816
17092745	01/09/2017	AMGEN	PI-AG-736 PI-AG-737
17099615	21/09/2017	AMGEN	PI-AG-839 PI-AG-868 PI-AG-1163
17100218	22/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-861
17101495	26/09/2017	QUINTILES	PI-TAK-883
17102003	27/09/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA	PI-GS-908
17102000	27/09/2017	ASTRAZENECA	PI-AZ-886
17102069	27/09/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PATROCINADOR
17102929	29/09/2017	MSD	PI-MS-1082
17104467	03/10/2017	COVANCE SOLUTIONS MADE REAL	PI-GF-1078
17107619	12/10/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA	PATROCINADOR
17109074	17/10/2017	ASTRAZENECA	PI-AZ-929
17109420	18/10/2017	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM	PI-DN-1073
17110594	20/10/2017	NOVARTIS	Patrocinador
17111291	23/10/2017	ASTRAZENECA	Patrocinador
17113083	26/10/2017	MSD	PI-CU-925
17113079	26/10/2017	MSD	Patrocinador
17113611	27/10/2017	ICON	Patrocinador
17113666	27/10/2017	ABBVIE	Patrocinador
17115265	01/11/2017	NOVARTIS	PI-NO-1122
17115777	02/11/2017	QUINTILES	Patrocinador
17115557	02/11/2017	QUINTILES	Patrocinador
17116913	07/11/2017	ASTRAZENECA	PI-AZ-970
17118751	10/11/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	PI-RO-656
17118747	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-994
17118754	10/11/2017	PRODUCTOS ROCHE S.A.	PATROCINADOR
17118755	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-701
17122507	14/11/2017	FIBROGEN INC.	PI-FIB-891 PI-FIB-873
17123366	15/11/2017	UCB BIOSCIENCES INC.	PI-UB-881
17123367	15/11/2017	UCB BIOSCIENCES INC	PI-UB-916
17123364	15/11/2017	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES SAS	PI-UB-987
17123411	15/11/2017	NOVARTIS	PI-NO-904
17123683	16/11/2017	MSD	PI-SP-466 PI-MS-1045
17125695	22/11/2017	PFIZER	PI-PF-1146
17125694	22/11/2017	PFIZER	PI-PF-1136
17125861	22/11/2017	SANOFI	PI-SA-749
17125693	22/11/2017	PFIZER	PI-PF-921
17126159	23/11/2017	MERCK	PI-MC-1113
17126256	23/11/2017	NOVARTIS	PI-NO-670
17126422	23/11/2017	MSD	PI-MS-57





3000-9693-18

17126812	24/11/2017	QUINTILES	Patrocinador
17126192	23/11/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	Patrocinador
17127413	28/11/2017	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-926
17127166	27/11/2017	BAYER S.A.	PI-BH-991
17127169	27/11/2017	SANOFI S.A.	PI-SA-981
17127140	27/11/2017	ICON	PI-HL-1108
17127137	27/11/2017	ICON	PI-HL-1109
17127775	28/11/2017	MSD	Patrocinador
17127677	28/11/2017	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-890
17128160	29/11/2017	NOVARTIS	Patrocinador
17129301	01/12/2017	MSD	Patrocinador
17130847	06/12/2017	ALLERGAN	PI-ALL-996
17131087	06/12/2017	MSD	PI-CU-923
17131090	06/12/2017	MSD	PI-MS-877 PI-MS-880 PI-MS-898 PI-MS-901
17131768	07/12/2017	THERAVANCE BIOPHARMA ANTIBIOTICS, INC.	PI-TBA-1062
17131769	07/12/2017	SHIRE PHARMACEUTICALS	PI-SO-894
17132157	12/12/2017	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED (BPL)	PI-BP-832
17132586	12/12/2017	SANOFI	PI-QC-425 PI-SAP-1067 PI-SAP-1033
17132335	12/12/2017	ABBVIE	PI-AB-909
17132364	12/12/2017	BOEHRINGER	PI-LBI-910
17133467	14/12/2017	ARRAY BIOPHARMA INC.	PI-NO-848
17135032	19/12/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.	PI-ALP-850
17135030	19/12/2017	ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.	PI-ALP-864
17135228	19/12/2017	NOVARTIS	PI-NO-1134 PI-NO-1071
17135168	19/12/2017	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC	PI-MP-969
17135522	20/12/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	PI-BM-980
17136087	21/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA	patrocinador
17136054	21/12/2017	MSD	PI-MS-1074
17137428	26/12/2017	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO-976
17138381	28/12/2017	JANSSEN CILAG	Patrocinador
17138382	28/12/2017	JANSSEN CILAG	Patrocinador
17138692	29/12/2017	MSD	PI-MS-809
20181005128	12-01-2018	ESPERION THERAPEUTICS , INC	PI-ET-1127
20181005126	12-01-2018	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC.	PI-SS-858
20181005369	12-01-2018	SANOFI DE COLOMBIA S.A	PI-SA-749
20181002536	09/01/2018	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.	PI-AS-1088
20181017313	31/01/2018	ASTRAZENECA	Patrocinador
20181019389	02/02/2018	BAYER	PI-BH-1004
20181024291	09/02/2018	MERCK	patrocinador



3000-9693-18

20181025328	12/02/2018	NOVARTIS	PI-NO-743
20181028279	15/02/2018	SANOFI DE COLOMBIA S.A	PI-SA-759
20181054414	21/03/2018	UCB BIOPHARMA SPRL	PI-UCB-1093
20181058145	26-03-2018	SANOFI DE COLOMBIA S.A	PI-SA-749
20181059369	27/03/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-79
20181061547	02/04/2018	REGENERON PHARMACEUTICALS INC / ICON CLINICAL RESEARCH	PI-RPH-1089
20181064695	05/04/2018	IPSEN INNOVATION	PI-II-1097
20181067050	09/04/2018	ALLERGAN	PI-ALL-1019
20181072702	16/04/2018	PFIZER S.A.S	PI-PF-1069
20181076376	19/04/2018	ABBVIE S.A.S.	PI-ABS-1096 PI-ABS-1099
20181078214	23/04/2018	PFIZER S.A.S	PI-PF-885
20181078216	23/04/2018	PFIZER S.A.S	PI-PF-1045
20181085347	02/05/2018	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC	PI-AP-947
20181087826	04/05/2018	AKROS PHARMA INC.	PI-AKP-1028
20181090628	09/05/2018	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	PI-LBS-1077
20181092017	10/05/2018	ACERTA PHARMA	PI-ACE-1000
20181092016	10/05/2018	ASTRAZENECA	PI-MEI-939
20181058646/ 20181115858	27/03/2018 12/06/2012	NEOVACS SA	PI-NE-1006
20181124701	21/06/2018	BAYER	PI-BH-1034
17048210	05/05/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-943
17048106	05/05/2017	MERK SERONO RESEARCH	PI-EMD-988
17046775	03/05/2017	ASTRAZENECA	PI-MEI-939
17040428	17/04/2017	ALLERGAN	PI-ALL-1019
17049473	09/05/2017	PFIZER	PI-PF-885
17049469	09/05/2017	PFIZER	PI-PF-735
17040640	17/04/2017	ARKOS	PI-AKP-1028
17014236	13/07/2017	NOVARTIS	PI-NO-843
17087342	17/08/2017	NOVARTIS	PI-NO-854
17088109	22/08/2017	MEDIMMUNE LLC	PI-MEI-811
17067290	23/06/2017	BAYER	PI-JC-949
17072152	07/07/2017	NOVARTIS	PI-NO-79
17057300	26/05/2017	SANOFI	PI-SA-759
17057907	30/05/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-1001
17058278	31/05/2017	CELLTRION	PI-PP-884
17060115	05/06/2017	NEOVACS	PI-NE-1006
17064208	14/06/2017	ABBVIE	PI-ABS-1016
17118723	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-1063
17118727	10/11/2017	ROCHE	PI-BA-796
17118729	10/11/2017	ROCHE	PI-FH-974

3000-9693-18

17118732	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-790
17118735	10/11/2017	ROCHE	PI-FH-847
17118737	10/11/2017	ROCHE	PI-PH-942
17118733	10/11/2017	ROCHE	PI-GNT-1051
17118740	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-525
17118741	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-986
17118744	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-874
17118749	10/11/2017	ROCHE	PI-RO-562
17054320	19/05/2017	MSD	PATROCINADOR
17054268	19/05/2017	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-745
170572722	26/05/2017	NOVARTIS	PI-NO-822
17044406	26/04/2017	PROLONG PHARMACEUTICALS LLC	PI-PPH-1030
17048226	05/05/2017	ARBOR PHARMACEUTICALS, LLC	PI-AP-947
20181050496	15/03/2018	GILEAD SCIENCES, INC.	PI-GIS-1032
20181050635	15/03/2018	CELGENE CORPORATION	PI-CC-1155
20181039987	02/03/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-1018
20181039990	02/03/2018	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-1018
20181039267	01/03/2018	BAYER	PI-BH-1012
20181037926	01/03/2018	GALAPAGOS NV	PI-GAL-844

Cordialmente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica