

OFICIO 600-2326-17

Bogotá D.C., Marzo 15 de 2017

ASUNTO: Acuso recibo 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	PATROCINADOR	ARCHIVO
17008700	26/01/2017	Array BioPharma	PI-NO-848
17008703	26/01/2017	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
17023485	01/03/2017	Bayer S.A.	PI-BH-1010
17023991	02/03/2017	Alexion Pharmaceuticals, Inc.	PI-ALP-864
170111542	02/02/2017	Bayer S.A.	PI-BH-1004
17023933	02/03/2017	Pfizer S.A.S	PI-LP-60
17013414	07/02/2017	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	PI-MS-830
17017412	16/02/2017	Sunovion	PI-SS-858
17017413	16/02/2017	Sunovion	PI-SS-858
17017153	15/02/2017	MERCK SHARP & DOHME	PI-MS-985
17016183	14/02/2017	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	PI-MS-825
17017974	17/02/2017	AstraZeneca	PI-AZ-886
17021265	24/02/2017	Galapagos NV	PI-GAL-844
17022918	28/02/2017	AstraZeneca	PI-AZ-907
17022910	28/03/2017	AstraZeneca	PI-AZ-932
17022914	28/02/2017	AstraZeneca	PI-AZ-929
17013914	08/02/2017	Novartis de Colombia SA	PI-NO-530

OFICIO 600-2326-17

17008678	26/01/2017	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455, PI- LBI-937 y PI-LBI- 989
17000791	04/01/2017	BIOCAD SAA	PI-BIO-807
16140137	28/12/2016	Janssen Cilag Research & Development	PI-JR-930
16140132	28/12/2016	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-445
16140129	28/12/2016	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-757 y PI- JC-756
16140134	28/12/2016	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-722
16137173	21/12/2016	SANOFI PASTEUR S.A	PI-QC-425
16090277	25/08/2016	Centro Coordinador de Ensayos en London School of Hygiene and Tropical Medicine.	PI-LS-756
17003518	13/01/2017	SANOFI PASTEUR S.A	PI-SA-749
17004217	17/01/2017	MSD	PI-MS-528 y PI-SM-412
17006969	28/01/2017	MSD	PI-MS-809
17007435	24/01/2017	AbbVie SAS	PI-AB-909
17008375	26/01/2017	MSD	PI-MS-809
17011506	02/02/2017	Ophthotech Corp	PI-POH-995
15041343	27/04/2015	PECET	PI-DR-777

Cordialmente,

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

Proyectó: Profesionales Grupo de Investigación Clínica