

OFICIO 600-5613-15

Bogotá D.C., Junio 2 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
15038104	17/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15042498	29/04/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15042972	30/04/2015	QUINTILES	PI AG 736
15043016	30/04/2015	QUINTILES	PI AG 737
15044355	05/05/2015	LILLY	PI IC 638
15046267	08/05/2015	PAREXEL	PI OPH 878
15046310	08/05/2015	QUINTILES	PI AG 737
15046314	08/05/2015	QUINTILES	PI AG 737
15046866	11/05/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 875
15043018	30/04/2015	QUINTILES	PI AG 737
15046171	08/05/2015	PFIZER	PI LP 554
15045512	07/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15046656	11/05/2015	ELI LILLY	PI IC 638
15047520	12/05/2015	BRISTOL-MYERS-SQUIBB	PI BM-745
15043017	30/04/2015	QUINTILES	PI AG 736
15051758	22/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455

OFICIO 600-5613-15

15050420	20/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15050423	20/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15050425	20/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15047519	12/05/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 745
15047520	12/05/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 745
15046378	08/05/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 511
15047517	12/05/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 745
15047512	12/05/2015	ARISTIZABAL & JIMENEZ	PI BM 745
15046675	11/05/2015	PPD	PI FO 688
15042748	30/04/2015	PPD	PI FO 688
15048805	15/05/2015	ELI LILLY	PI IC 638
15048808	15/05/2015	ELI LILLY	PI IC 638
15049079	15/05/2015	MSD	PI MS 819
15049074	15/05/2015	MSD	PI-MS-830
15049667	19/05/2015	INC RESEARCH	PI-GAL-844
15050592	21/05/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI-BH-837
15049033	20/05/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 455
15049044	15/05/2015	QUINTILES	PI AG 839
15049078	15/05/2015	MSD	PI-MS-528
15049620	19/05/2015	PFIZER	PI PF-876
15049082	15/05/2015	MSD	PI-MS-634
15049046	15/05/2015	QUINTILES	PI AG 737
15049045	15/05/2015	QUINTILES	PI AG 736
15049047	15/05/2015	QUINTILES	PI AG 736
15049040	15/05/2015	QUINTILES	PI AG 737

OFICIO 600-5613-15

15054843	29/05/2015	BAYER	PI BH 773
15054321	28/05/2015	INC RESEARCH	PI AS 751
15051768	22/05/2015	QUINTILES	PI ALR 834
15051762	22/05/2015	QUINTILES	PI HGS 723
15053394	26/05/2015	PAREXEL	PI OPH 878
15047912	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15047914	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15047918	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15047919	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15047921	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15047922	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15047926	13/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15049752	19/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15049755	19/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15049759	19/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15049761	19/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15049764	19/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15050464	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15050467	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15050469	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15050471	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15051230	21/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15051235	21/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15051236	21/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15051238	21/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15053222	26/05/2015	INC RESEARCH	PI MEI 811

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

OFICIO 600-5613-15

15050458	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15050457	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15049064	15/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15049065	15/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15049067	15/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15049069	15/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15049071	15/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15048559	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15048553	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15048548	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15048541	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15048545	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15048550	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15043001	30/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15043000	30/04/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15043843	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15043851	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15043853	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15043865	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15043866	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15043870	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15043837	04/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15044572	05/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15048556	14/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759

Eventos Adversos Serios Internacionales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



OFICIO 600-5613-15

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15053923	27/05/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-BA-796
15043370	04/05/2015	PPD COLOMBIA SAS	PI-MCV-828
15043414	04/05/2015	PPD COLOMBIA SAS	PI-LC-882
15042852	30/04/2015	INC RESEARCH	PI-KC-490
15042854	30/04/2015	INC RESEARCH	PI-EVP-803
15042850	30/04/2015	INC RESEARCH	PI-EVP-849
15042901	30/04/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-25
15042903	30/04/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-907
15042905	30/04/2015	ASTRAZENECA	PI-AZ-25
15049049	15/05/2015	QUINTILES	PI-AG-839

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15049960	20-05-2015	SANOFI PASTEUR INC	PI-SA-759
15058429	09/06/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15058427	09/06/2015	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
15055556	01/06/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15050463	20/05/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425

Atentamente

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
Fecha última revisión: 15/07/2015
VoBo Coordinador de Programas Especiales: ML. Gutierrez
VoBo Legal S. Charris

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

