

OFICIO 600-9700-15

Bogotá D.C., Septiembre 29 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
15077640	28/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15081993	06/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15081992	06/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15083392	12/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-530
15083396	12/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15083159	12/08/2015	QUINTILES/ SUNOVION	PI-SS-857
15083010	11/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15083008	11/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15082542	10/08/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-471
15082482	10/08/2015	ELI LILLY INTERAMERIC, INC.	PI-IC-638
15082586	10/08/2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PATROCINADOR
15082600	10/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	PI-MS-877
15082605	10/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	PI-MS-27
15082602	10/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	PI-MS-809
15082629	10/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15082601	10/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	PI-MS-528

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 600-9700-15

15083701	13/08/2015	ELI LILLY INTERAMERIC, INC.	PI-IC-638
15083705	13/08/2015	ELI LILLY INTERAMERIC, INC.	PI-IC-638
15083808	13/08/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	PI-BG-833
15082604	10/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	PI-MS-859
15082630	10/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15083848	13/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15085066	19/08/2015	INC RESEARCH	PI-MEI-811
15085071	19/08/2015	INC RESEARCH	PI-ANT-795
15085151	19/08/2015	ELI LILLY	PI-IC-638
15084663	18/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-SA-759
15085048	19/08/2015	BAYER	PI-BH-773
15085050	19/08/2015	BAYER	PI-BH-773
15078340	29/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15078343	29/07/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15080440	03/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15080443	03/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15085153	19/08/2015	ELI LILLY	PI- IC-638
15086096	21/08/2015	BAYER	PI-BH-773
15086138	21/08/2015	NOVARTIS	PI-NO-714
15085413	20/08/2015	OTSUKA	PI-QC-651
15085414	20/08/2015	SUNOVION	PI-SS-857
15085416	20/08/2015	SUNOVION	PI-SS-857
15084896	19/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15085598	20/08/2015	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-875
15085617	20/08/2015	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-511
15084904	19/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723

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 600-9700-15

15084903	19/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15084902	19/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-HGS-723
15085126	19/08/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15089846	31/08/2015	QUINTILES	PI AG 736
15089848	31/08/2015	QUINTILES	PI AG 839
15089849	31/08/2015	QUINTILES	PI AG 839
15088987	28/08/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15088990	28/08/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15088988	28/08/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15089019	28/08/2015	BAYER	PI BH 773
15089178	28/08/2015	QUINTILES	PI QC 651
15088740	28/08/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI BH 837
15088741	28/08/2015	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI BH 837
15086234	24/08/2015	LILLY	PI IC 638
15086671	24/08/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA	PI BA 796
15086627	24/08/2015	NOVARTIS	PI NO 234
15086702	24/08/2015	QUINTILES	PI QC 651
15089156	28/08/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15088467	27/08/2015	LILLY	PI IC 638
15088987	28/08/2015	ASTRAZENECA	PI PA 513
15088620	27/08/2015	NOVARTIS	PATROCINADOR
15085975	21/08/2015	ASTRAZENECA	PI-PA-513
15085633	20/08/2015	MSD	PI-MS-859
15085709	20/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

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 600-9700-15

15085646	20/08/2015	NOVARTIS	PI-NO-539
15086085	21/08/2015	JANSSEN	PI-QC-445
15085053	20/08/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-PP-455
15086165	21/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI-QC-425
15085613	20/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-511
15085635	20/08/2015	MSD	PI-MS-877
15084660	18/08/2015	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
15084797	18/08/2015	FOSCAL/ PHRI - POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE	PI-II-104
15084401	14/08/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15084426	14/08/2015	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-875
15084403	14/08/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15084321	14/08/2015	INC RESEARCH	PI-KC-449
15084400	14/08/2015	QUINTILES	PI-AG-737
15084399	14/08/2015	QUINTILES	PI-AG-736
15084392	14/08/2015	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE	PI-BA-796
15082600	10/08/2015	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	PI-MS-877
15085927	21/08/2015	QUINTILES	PI-AG-839
15082996	11/08/2015	BANNER ALZHEIMERS INSTITUTE	PI-BA-796

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15082509	10/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PATROCINADOR
15082510	10/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	EO-GS-29
15082511	10/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-PA-710

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



OFICIO 600-9700-15

15082583	10/08/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	PI-BG-833
15057889	05/06/2015	MSD	PATROCINADOR
15048575	14/05/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-662
15048577	14/05/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-PP-524
15048830	15/05/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES COLOMBIA S.A.S.	PI-BG-662
15049020	15/05/2015	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC/COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	PI-BI-665
15051231	21/05/2015	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED/PPD COLOMBIA S.A.S	PI-PP-524
15050311	20/05/2015	BAYER S.A.	PATROCINADOR
15052435	25/05/2015	BAYER S.A	PATROCINADOR
15052433	25/05/2015	BAYER S.A	PI-BH-773
15054785	29/05/2015	UCB S.A./PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.	PI-UCB-690
15057901	05/06/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PATROCINADOR
15056925	04/06/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-PA-710
15056919	04/06/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	PI-GS-926
15056933	04-06-2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	EO-GS-29
15044481	05-005-2015	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PATROCINADOR
15085026	19/08/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI-UB-916
15086557	24/08/2015	BAYER	PI BH 671

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 600-9700-15

Otros Documentos relacionados con Eventos Adversos



RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
15082507	10/08/2015	GLAXO SMITH KLINE	PI-GS-865
15076203	24/07/2015	MSD	PI-MS-880
15085076	19/08/2015	INC RESEARCH	PI-TP-897
15048382	14/05/2015	INC RESEARCH	PI-SO-894
15051771	22/05/2015	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PATROCINADOR
15045468	07/05/2015	TEVA BRNADED PHARMACEUTICAL PRODUCTS, R&D Inc./PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-PD-505
15050321	20/05/2015	INC RESEARCH	PI-CU-925
15048879	15/05/2015	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.	PI-ALR-895
15056921	04/06/2015	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-865
15094105	09/09/2015	JANSSEN CILAG S.A.	PATROCINADOR
15095680	14/09/2015	INC RESEARCH	PI-PB-832
15074362	17/07/2015	JANSSEN	PI-BM-943
15074359	17/07/2015	JANSSEN	PI-BM-943

Atentamente,



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales
VoBo Coordinador de Programas Especiales: L.Jaramillo 
VoBo Legal JP. Santaella 

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

