

OFICIO 600-5625-16

Bogotá D.C., Julio 15 de 2016

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 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. 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.

Eventos Adversos Serios Nacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16067932	28/06/2016	BAYER	PI BH 773
16068048	28/06/2016	NOVARTIS	PI NO 530
16067910	28/06/2016	PFIZER	PI PF 851
16068109	28/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16068107	28/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16067929	28/06/2016	BAYER	PI BH 773
16067930	28/06/2016	BAYER	PI BH 773
16067924	28/06/2016	BAYER	BAYER
16067926	28/06/2016	BAYER	PI JC 949
16067927	28/06/2016	BAYER	PI JC 949
16066811	24/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16066812	24/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16066303	23/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-5625-16

16066129	23/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16066307	23/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16066664	24/06/2016	PFIZER	PI PF 842
16066764	24/06/2016	BAYER	PI JC 949
16066766	24/06/2016	BAYER	PI BH 773
16066767	24/06/2016	BAYER	PI BH 773
16066770	24/06/2016	BAYER	PI BH 773
16066754	24/06/2016	BAYER	BAYER
16066757	24/06/2016	BAYER	BAYER
16066756	24/06/2016	BAYER	BAYER
16066747	24/06/2016	BAYER	BAYER
16066746	24/06/2016	BAYER	BAYER
16066772	24/06/2016	BAYER	PI JC 949
16066760	24/06/2016	BAYER	PI JC 949
16066252	23/06/2016	NOVARTIS	PI NO 999
16067439	27/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16067443	27/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16067418	27/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16067295	27/06/2016	PFIZER	PFIZER
16067294	27/06/2016	PFIZER	PFIZER
16067292	27/06/2016	PFIZER	PI PF 851
16067394	27/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16041834	26/04/2016	BAYER	BAYER

OFICIO 600-5625-16

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16068129	28/06/2016	BRISTOL	BRISTOL
16068127	28/06/2016	BRISTOL	BRISTOL
16068144	28/06/2016	BRISTOL	BRISTOL
16068142	28/06/2016	BRISTOL	BRISTOL
16068137	28/06/2016	BRISTOL	BRISTOL
16068135	28/06/2016	BRISTOL	PI BM 943
16068149	28/06/2016	BRISTOL	EO BM 03
16068148	28/06/2016	BRISTOL	PI BM 875
16068146	28/06/2016	BRISTOL	PI BM 980
16066693	24/06/2016	PAREXEL	PI LW 357
16067324	27/06/2016	I.R.I.S.	PI IRI 852

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica