

**OFICIO 600-6339-16**

Bogotá D.C., Julio 29 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 Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16069073	30/06/2016	PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI HGS 726
16070205	05/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16070100	05/07/2016	BAYER S.A.	BAYER
16071789	08/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	QUINTILES
16071800	08/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	QUINTILES
16071797	08/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	QUINTILES
16071979	08/07/2016	COVANCE	PI LX 1014
16071794	08/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI AG 905
16071515	08/07/2016	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
16072070	08/07/2016	ROCHE S.A	ROCHE
16071916	08/07/2016	JANSSEN	JANSSEN
16072059	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 664
16072060	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 699
16072061	08/07/2016	ROCHE S.A	EO-RO-34

**OFICIO 600-6339-16**

16072062	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 525
16072063	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 874
16072065	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 887
16072067	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 747
16072054	08/07/2016	ROCHE S.A	PI FH 847
16072055	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 790
16072056	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 656
16072057	08/07/2016	ROCHE S.A	PI RO 887
16070506	06/07/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 783
16070850	06/07/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 672
16070843	06/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A	BOEHRINGER
16070849	06/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A	PI LBI 956
16070831	06/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A	PI PP 890
16070835	06/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A	BOEHRINGER
16070478	06/07/2016	JSS	PI LC 630
16070726	06/07/2016	INC RESEARCH	PI GAL 844
16070729	06/07/2016	INC RESEARCH	PI KC 247
16070731	06/07/2016	INC RESEARCH	PI KC 449
16070715	06/07/2016	INC RESEARCH	PI BH 677
16070479	06/07/2016	JSS	PI BIO 807
16070680	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI DI 1039
16070678	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI SH 914
16070676	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI SH 979
16070722	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI AKP 1028
16070714	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI INA 913
16070712	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI PP 884
16070706	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI AK 742

**OFICIO 600-6339-16**

16070699	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI NO 848
16070690	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI MI 939
16070685	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI MP 969
16070735	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI LC 882
16070730	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI ACE 1000
16070727	06/07/2016	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI MP 933
16071053	07/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI RO 806
16071041	07/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI TAK 883
16071246	07/07/2016	ALCON	PI ALR 997
16071371	07/07/2016	INC RESEARCH	PI AS 751
16071057	07/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI AP 947
16071332	07/07/2016	PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	PI OPH 878
16071354	07/07/2016	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	NOVARTIS
16072702	11/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI SS 857
16072705	11/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI ALP 850
16074163	14/07/2016	INC RESEARCH	PI SO 894
16072707	11/07/2016	QUINTILES COLOMBIA LTDA	PI ALP 864
16074165	14/07/2016	INC RESEARCH	PI BP 832
16075391	18/07/2016	FUNDACION CARDIOINFANTIL	EO MU 116
16076016	19/07/2016	BAYER S.A.	PI BH 816
16075805	19/07/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
16075803	19/07/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005

Atentamente,

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica