

OFICIO 600-4322-16

Bogotá D.C., Mayo 31 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
16035920	12/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16035917	12/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16035831	12/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16035792	12/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16035743	12/04/2016	BAYER	PI BH 773
16035744	12/04/2016	BAYER	PI BH 816
16035746	12/04/2016	BAYER	PI BH 816
16035606	12/04/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16036496	13/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16037109	14/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16037108	14/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16036434	13/04/2016	PFIZER	PI PF 899
16036437	13/04/2016	PFIZER	PI PF 841

OFICIO 600-4322-16

16036430	13/04/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI BA 796
16036432	13/04/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI BA 796
16036862	14/04/2016	BAYER	PI BH 773
16036860	14/04/2016	BAYER	PI BH 773
16038353	19/04/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI BA 796
16038503	19/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16038521	19/04/2016	ELI LILY	PI IC 638
16038528	19/04/2016	BAYER	PI BH 773
16038365	19/04/2016	ABBVIE SAS	PI AB 909
16038593	19/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16038592	19/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16038095	18/04/2016	BAYER	PI BH 773
16038098	18/04/2016	BAYER	PI BH 773
16038097	18/04/2016	BAYER	PI BH 773
16038099	18/04/2016	BAYER	PI BH 773
16038094	18/04/2016	BAYER	PI BH 773
16037891	18/04/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16037931	18/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16038048	18/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16037487	15/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16032713	06/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16034554	08/04/2016	BAYER	PI JC 949
16034555	08/04/2016	BAYER	PI JC 949
16037385	15/04/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16040638	22/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

OFICIO 600-4322-16

16041060	25/04/2016	PFIZER	PI LP 554
16041049	25/04/2016	PFIZER	PFIZER
16041062	25/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16041346	25/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16041333	25/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16040933	25/04/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16039611	21/04/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16040046	21/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16040045	21/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16039040	20/04/2016	PFIZER	PFIZER
16039840	21/04/2016	BAYER	PI BH 773
16039839	21/04/2016	BAYER	PI BH 773
16039838	21/04/2016	BAYER	BAYER
16039841	21/04/2016	BAYER	PI BH 991
16039137	20/04/2016	BAYER	PI BH 816
16039198	20/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16039041	20/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16039973	21/04/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI BA 796
16041970	26/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16041973	26/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16042711	27/04/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16043285	28/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16043813	29/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16043583	29/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16044509	02/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16044469	02/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16044467	02/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-4322-16

16044293	02/05/2016	PFIZER	PI PF 851
16041942	26/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16042390	27/04/2016	NOVARTIS	PI NO 948
16043612	29/04/2016	BAYER	PI BH 773
16043618	29/04/2016	BAYER	PI BH 773
16036341	13/04/2016	BAYER	PI JC 949
16036497	13/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16043621	29/04/2016	BAYER	PI BH 773
16043617	29/04/2016	BAYER	PI BH 773
16043614	29/04/2016	BAYER	PI BH 773
16033321	06/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
16041832	26/04/2016	BAYER	BAYER
16041838	26/04/2016	BAYER	PI JC 949
16041839	26/04/2016	BAYER	PI JC 949
16041833	26/04/2016	BAYER	BAYER
16041835	26/04/2016	BAYER	PI BH 773
16041836	26/04/2016	BAYER	PI BH 991
16041217	25/04/2016	BAYER	PI BH 773
16041215	25/04/2016	BAYER	PI BH 773
16041192	25/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16039837	21/04/2016	BAYER	BAYER
16041837	26/04/2016	BAYER	PI BH 773
16046473	05/05/2016	ROCHE	PI RO 994
16047061	06/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16046932	06/05/2016	BAYER	BAYER
16046931	06/05/2016	BAYER	BAYER
16046933	06/05/2016	BAYER	PI JC 949

OFICIO 600-4322-16

16045679	05/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16045624	04/05/2016	BAYER	PI JC 949
16045623	04/05/2016	BAYER	PI JC 949
16045625	05/04/2016	BAYER	PI JC 949
16045626	04/05/2016	BAYER	PI BH 773
16045816	04/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16045678	04/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16046558	05/05/2016	BAYER	PI BH 773
16046559	05/05/2016	BAYER	PI BH 773
16046560	05/05/2016	BAYER	PI BH 773
16046549	05/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16046264	05/05/2016	PFIZER	PFIZER
16046268	05/05/2016	PFIZER	PI PF 899
16046538	05/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16046534	05/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16045198	03/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16045196	03/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16045071	03/05/2016	PSI CRO COLOMBIA S.A.S.	PI ACH 998
16045140	03/05/2016	PECET	PI DR 777
16045743	04/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16045823	04/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16047798	10/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16047385	10/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16048381	11/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM

OFICIO 600-4322-16

16048380	11/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16048414	11/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16048298	11/05/2016	BAYER	PI BH 773
16048300	11/05/2016	BAYER	PI BH 773
16048302	11/05/2016	BAYER	PI BH 773
16049044	12/05/2016	BAYER	PI JC 949
16049042	12/05/2016	BAYER	PI BH 773
16049041	12/05/2016	BAYER	PI BH 816
16049046	12/05/2016	BAYER	PI BH 773
16048914	12/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16048900	12/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16048791	12/05/2016	PFIZER	PFIZER
16049269	13/05/2016	BAYER	PI JC 949
16049270	13/05/2016	BAYER	PI JC 949
16049597	13/05/2016	MSD	MSD
16049603	13/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16049602	13/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

Eventos Adversos Serios Internacionales

16047093	06/05/2016	INC RESEARCH	PI AS 751
16047099	06/05/2016	INC RESEARCH	PI KC 490
16047097	06/05/2016	INC RESEARCH	PI GAL 844
16047027	06/05/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16047026	06/05/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 929
16047023	06/05/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16047020	06/05/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA

OFICIO 600-4322-16

16047011	06/05/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16047014	06/05/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16047030	06/05/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16043236	28/04/2016	BRISTOL	BRISTOL
16043234	28/04/2016	BRISTOL	BRISTOL
16043230	28/04/2016	BRISTOL	BRISTOL
16043214	28/04/2016	BRISTOL	PI BM 980
16043227	28/04/2016	BRISTOL	PI BM 943
16046495	05/05/2016	QUINTILES	QUINTILES
16046810	06/05/2016	QUINTILES	PI RO 806
16046818	06/05/2016	QUINTILES	QUINTILES
16046820	06/05/2016	QUINTILES	QUINTILES
16046813	06/05/2016	QUINTILES	PI ML 694
16046814	06/05/2016	QUINTILES	PI CAR 739
16046806	06/05/2016	QUINTILES	PI AP 947
16046807	06/05/2016	QUINTILES	PI TAK 883
16046811	06/05/2016	QUINTILES	PI QC 651
16046816	06/05/2016	QUINTILES	PI AG 905
16046762	06/05/2016	PPD	PI MP 969
16046764	06/05/2016	PPD	PI MP 933
16046765	06/05/2016	PPD	PI SH 979
16046766	06/05/2016	PPD	PI SH 914
16046801	06/05/2016	QUINTILES	PI SS 896
16046802	06/05/2016	QUINTILES	PI SS 858
16046803	06/05/2016	QUINTILES	PI SS 857
16047065	06/05/2016	COVANCE	PI LX 1014
16047148	06/05/2016	ROCHE	PI RO 747

OFICIO 600-4322-16

16047121	06/05/2016	ROCHE	PI FH 855
16047122	06/05/2016	ROCHE	PI FH 847
16047123	06/05/2016	ROCHE	PI RO 790
16047126	06/05/2016	ROCHE	PI RO 656
16047127	06/05/2016	ROCHE	PI RO 887
16047128	06/05/2016	ROCHE	PI RO 504
16047129	06/05/2016	ROCHE	PI RO 664
16047131	06/05/2016	ROCHE	PI RO 699
16047132	06/05/2016	ROCHE	EO RO 34
16047134	06/05/2016	ROCHE	PI RO 186
16046360	05/05/2016	PPD	PI NO 848
16046358	05/05/2016	PPD	PI PP 884
16046354	05/05/2016	PPD	PI AK 742
16046353	05/05/2016	PPD	PI INA 913
16046352	05/05/2016	PPD	PI MEI 939
16046088	05/05/2016	QUINTILES	PI ALP 850
16044906	03/05/2016	PAREXEL	PAREXEL
16045135	03/05/2016	JSS MEDICAL RESEARCH	PI LC 630
16045137	03/05/2016	JSS MEDICAL RESEARCH	PI BIO 807
16045820	04/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16047142	06/05/2016	ROCHE	PI RO 887
16047143	06/05/2016	ROCHE	PI RO 789
16047145	06/05/2016	ROCHE	PI RO 504
16047147	06/05/2016	ROCHE	PI RO 562
16047067	06/05/2016	JANSSEN	JANSSEN
16046084	05/05/2016	QUINTILES	PI ALP 864
16046362	05/05/2016	PPD	PI LC 882

OFICIO 600-4322-16

16046364	05/05/2016	PPD	PI ACE 1000
16047136	06/05/2016	ROCHE	PI RO 525
16047137	06/05/2016	ROCHE	PI RO 874
16047139	06/05/2016	ROCHE	PI RO 390
16047140	06/05/2016	ROCHE	PI RO 701
16048155	11/05/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 672
16048153	11/05/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 783
16048164	11/05/2016	PAREXEL	PI OPH 878
16049521	13/05/2016	INC RESEARCH	PI BP 832
16049526	13/05/2016	INC RESEARCH	PI SO 894
16045505	04/05/2016	ALCON	PI ALR 997

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica

Archivo: Eventos Adversos 2016