

OFICIO 600-9286-16

Bogotá D.C., Octubre 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 |
|----------|----------------|--------------------|---------------|
| 16103850 | 30/09/2016 | NOVARTIS | NOVARTIS |
| 16103782 | 30/09/2016 | BAYER | BAYER |
| 16103801 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103807 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103806 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103802 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103800 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103805 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103804 | 30/09/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16103854 | 30/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16104075 | 03/10/2016 | GLAXOSMITHKLINE | PI GS 908 |
| 16104438 | 03/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16104171 | 03/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 842 |

OFICIO 600-9286-16

| | | | |
|----------|------------|----------------|---------------|
| 16104172 | 03/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 899 |
| 16104180 | 03/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PFIZER S.A.S. |
| 16103866 | 30/09/2016 | SANOFI | PI SA 749 |
| 16104933 | 04/10/2016 | BAYER | PI JC 949 |
| 16104931 | 04/10/2016 | BAYER | PI BH 816 |
| 16104935 | 04/10/2016 | BAYER | PI JC 949 |
| 16104925 | 04/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16104924 | 04/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16105001 | 04/10/2016 | ELI LILLY | PI IC 638 |
| 16105028 | 04/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16105032 | 04/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16105040 | 04/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16104685 | 04/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16104691 | 04/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16104911 | 04/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 851 |
| 16104907 | 04/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PFIZER S.A.S. |
| 16103448 | 29/09/2016 | SANOFI | PI SA 749 |
| 16103462 | 29/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16103456 | 29/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16103454 | 29/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16103395 | 29/09/2016 | BOEHRINGER | PI PP 890 |
| 16103394 | 29/09/2016 | BOEHRINGER | BOEHRINGER |
| 16103459 | 29/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16102888 | 28/09/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 851 |

OFICIO 600-9286-16

| | | | |
|----------|------------|----------------|-----------|
| 16102886 | 28/09/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 842 |
| 16103034 | 28/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16103036 | 28/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16103033 | 28/09/2016 | SANOFI | PI SA 749 |
| 16102650 | 27/09/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16102664 | 27/09/2016 | ELI LILLY | PI IC 638 |
| 16108291 | 12/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16108238 | 12/10/2016 | NOVARTIS | PI NO 530 |
| 16108237 | 12/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16107337 | 10/10/2016 | ELI LILLY | PI IC 638 |
| 16105475 | 05/10/2016 | ELI LILLY | PI IC 638 |
| 16107827 | 11/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16107783 | 11/10/2016 | BAYER | BAYER |
| 16107666 | 11/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 842 |
| 16107829 | 11/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16107787 | 11/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16107784 | 11/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16107785 | 11/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16107789 | 11/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16107925 | 11/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16107924 | 11/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16107923 | 11/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16107922 | 11/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16107921 | 11/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |

OFICIO 600-9286-16

| | | | |
|----------|------------|----------------|---------------|
| 16107341 | 10/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16105427 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16105426 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16105428 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16105429 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16105430 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16105432 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 937 |
| 16105431 | 05/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16105472 | 05/10/2016 | BAYER | BAYER |
| 16105513 | 05/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16105865 | 06/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PFIZER S.A.S. |
| 16105948 | 06/10/2016 | BOEHRINGER | BOEHRINGER |
| 16106055 | 06/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106533 | 07/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16106697 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106703 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106701 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106629 | 07/10/2016 | NOVARTIS | NOVARTIS |
| 16106712 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106714 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106494 | 07/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16106531 | 07/10/2016 | BOEHRINGER | PI PP 455 |
| 16109588 | 14/10/2016 | FOSCAL | PI PHR 836 |
| 16109509 | 14/10/2016 | BAYER | PI BH 816 |

OFICIO 600-9286-16

| | | | |
|----------|------------|-----------------|-----------------|
| 16109516 | 14/10/2016 | BAYER | BAYER |
| 16109511 | 14/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16109510 | 14/10/2016 | BAYER | PI BH 773 |
| 16108886 | 13/10/2016 | ELI LILLY | PI IC 638 |
| 16108824 | 13/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16108549 | 13/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PFIZER S.A.S. |
| 16107307 | 10/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 982 |
| 16110182 | 18/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16110180 | 18/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16107305 | 10/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16110184 | 18/10/2016 | BOEHRINGER | BOEHRINGER |
| 16110197 | 18/10/2016 | BOEHRINGER | PI LBI 989 |
| 16109881 | 18/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 842 |
| 16109885 | 18/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PI PF 851 |
| 16109888 | 18/10/2016 | PFIZER S.A.S. | PFIZER S.A.S. |
| 16110302 | 18/10/2016 | GLAXOSMITHKLINE | GLAXOSMITHKLINE |
| 16110325 | 18/10/2016 | ELI LILLY | PI IC 638 |
| 16110260 | 18/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16108969 | 13/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |

Eventos Adversos Serios Internacionales

| RADICADO | FECHA RADICADO | PATROCINADOR o CRO | CODIGO INVIMA |
|----------|----------------|--------------------|---------------|
| 16103685 | 30/09/2016 | PFIZER S.A.S. | PFIZER S.A.S. |
| 16103788 | 30/09/2016 | BAYER | BAYER |

OFICIO 600-9286-16

| | | | |
|----------|------------|-----------------|--------------|
| 16103787 | 30/09/2016 | BAYER | BAYER |
| 16104980 | 04/10/2016 | ICON | ICON |
| 16104981 | 04/10/2016 | ICON | ICON |
| 16104894 | 04/10/2016 | INC RESEARCH | PI MEI 811 |
| 16103421 | 29/09/2016 | INC RESEARCH | PI ALL 1019 |
| 16102641 | 27/09/2016 | RPS COLOMBIA | RPS COLOMBIA |
| 16103028 | 28/09/2016 | PSI | PI ML 1041 |
| 16103790 | 30/09/2016 | BAYER | BAYER |
| 16103791 | 30/09/2016 | BAYER | BAYER |
| 16107288 | 10/10/2016 | INC RESEARCH | PI DA 952 |
| 16105502 | 05/10/2016 | GLAXOSMITHKLINE | PI GS 926 |
| 16105500 | 05/10/2016 | GLAXOSMITHKLINE | PI GS 865 |
| 16105499 | 05/10/2016 | GLAXOSMITHKLINE | PI GS 908 |
| 16100406 | 21/09/2016 | MERCK | PI EMD 988 |
| 16106057 | 06/10/2016 | SANOFI | SANOFI |
| 16106709 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI SA 759 |
| 16106706 | 07/10/2016 | SANOFI PASTEUR | PI QC 425 |
| 16106561 | 07/10/2016 | MSD | MSD |
| 16095661 | 07/09/2016 | JANSSEN | JANSSEN |

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica