

OFICIO 600-9765-16

Bogotá D.C., Noviembre 30 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
16112401	24/10/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16112570	24/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16112589	24/10/2016	SANOFI	PI SA 759
16112556	24/10/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16112510	24/10/2016	BOEHRINGER	PI PP 455
16112512	24/10/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16111940	21/10/16	BOEHRINGER	PI LBI 989
16111389	20/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16111274	20/10/2016	BAYER	PI BH 773
16111276	20/10/2016	BAYER	PI BH 773
16111278	20/10/2016	BAYER	PI BH 773
16110781	19/10/2016	NOVARTIS	PI NO 530
16110682	19/10/2016	BAYER	BAYER

OFICIO 600-9765-16

16110744	19/10/2016	JSS	PI BIO 807
16111311	20/10/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16111943	21/10/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16112507	24/10/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16113244	25/10/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16113243	25/10/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16113320	25/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16114526	27/10/2016	QUINTILES	PI AG 839
16114531	27/10/2016	QUINTILES	PI AG 736
16114533	27/10/2016	QUINTILES	PI AG 737
16113850	26/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16113696	26/10/2016	BOEHRINGER	PI PP 455
16113818	26/10/2016	BAYER	PI BH 773
16113822	26/10/2016	BAYER	PI BH 773
16114810	28/10/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16114815	28/10/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16115016	28/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16115020	28/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16115033	28/10/2016	SANOFI	PI SA 749
16115011	28/10/16	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16115723	31/10/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16115672	31/10/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16115681	31/10/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16115674	31/10/2016	BOEHRINGER	PI PP 890

OFICIO 600-9765-16

16115684	31/10/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16112509	24/10/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16119154	08/11/2016	QUINTILES	PI AG 737
16119156	08/11/2016	QUINTILES	PI AG 736
16119888	09/11/2016	QUINTILES	PI NO 983
16116398	01/11/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16116198	01/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI TP 897
16116193	01/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16116332	01/11/2016	ALCON	PI ALR 997
16116330	01/11/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16116328	01/11/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16116529	02/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16116531	02/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16116362	01/11/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16116324	01/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16117750	03/11/2016	ROCHE	ROCHE
16117021	02/11/2016	BAYER	PI BH 773
16117010	02/11/2016	BAYER	PI BH 773
16117012	02/11/2016	BAYER	PI BH 773
16117018	02/11/2016	BAYER	PI BH 773
16117015	02/11/16	BAYER	PI BH 773
16117089	02/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16117482	03/11/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 783
16117794	03/11/2016	ELI LILLY	PI IC 638

OFICIO 600-9765-16

16117606	03/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16117675	03/11/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16117807	03/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16117806	03/11/2016	SANOFI	PI SA 749
16117808	03/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16118446	04/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16118445	04/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16119089	08/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 937
16119155	08/11/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16119216	08/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16119906	09/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16119902	09/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16119820	09/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16118961	08/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16119090	08/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16119218	08/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16118365	04/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16118371	04/11/2016	BAYER	BAYER
16118372	04/11/2016	B AYER	BAYER
16118385	04/11/2016	BAYER	PI JC 949
16118387	04/11/2016	BAYER	PI BH 773
16118386	04/11/2016	BAYER	PI BH 773
16118323	04/11/2016	PPD	PI DI 1039
16117788	03/11/2016	ELI LILLY	PI IC 638

OFICIO 600-9765-16

16120532	10/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
16120530	10/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16120527	10/11/2016	SANOFI	PI SA 749
16120369	10/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16120271	10/11/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16120368	10/11/16	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16120433	10/11/2016	BOEHRINGER	PI PP 455
16120435	10/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16121892	16/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16121891	16/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16122352	16/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16122343	16/11/2016	SANOFI	PI SA 749
16122229	16/11/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16122226	16/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16122318	16/11/2016	QUINTILES	PI TAK 982
16121119	11/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16121098	11/11/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16121017	11/11/2016	BAYER	BAYER
16121019	11/11/2016	BAYER	BAYER
16121020	11/11/2016	BAYER	BAYER
16121022	11/11/2016	BAYER	BAYER
16121026	11/11/2016	BAYER	BAYER
16123075	17/11/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16122994	17/11/2016	NOVARTIS	NOVARTIS

OFICIO 600-9765-16

16123082	17/11/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16122885	17/11/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16123052	17/11/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16125538	23/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 937
16125634	23/11/2016	SANOPI PASTEUR	PI QC 425
16125635	23/11/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16125637	23/11/2016	SANOPI PASTEUR	PI QC 425
16125649	23/11/2016	SANOPI	PI SA 749
16125093	22/11/2016	SANOPI	PI SA 749
16124354	21/11/2016	SANOPI PASTEUR	PI QC 425
16124349	21/11/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16124398	21/11/2016	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
16124441	21/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16124440	21/11/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16124439	21/11/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
16124421	21/11/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16124269	21/11/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16124287	21/11/2016	QUINTILES	PI TAK 982
16123478	18/11/2016	BAYER	PI BH 816
16123480	18/11/2016	BAYER	BAYER
16123345	18/11/2016	BLAXOSMITHKLINE	PI GS 865

OFICIO 600-9765-16
Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16111113	20/10/2016	INC RESEARCH	INC RESEARCH
16112934	25/10/2016	BAYER	BAYER
16110881	19/10/2016	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
16114524	27/10/2016	I.R.I.S.	PI IRI 852
16114525	27/10/2016	PAREXEL	PI LW 357
16113620	26/10/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 916
16113619	26/10/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 987
16113618	26/10/2015	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 881
16113812	26/10/2016	BAYER	PI BH 1010
16113816	26/10/2016	BAYER	PI BH 1010
16114996	28/10/2016	BRISTOL	BRISTOL
16112428	24/10/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
16114684	28/10/2016	BRISTOL	BRISTOL
16115704	31/10/2016	JSS	PI BIO 807
16115706	31/10/2016	JSS	PI LC 630
16111834	21/10/2016	ABBVIE	PI AB 909
16114677	28/10/2016	BRISTOL	PI BM 831
16114687	28/10/2016	BRISTOL	EO BM 03
16114678	28/10/2016	BRISTOL	PI BM 943
16114688	28/10/2016	BRISTOL	BRISTOL
16114680	28/10/2016	BRISTOL	PI BM 875
16118374	04/11/2016	INC RESEARCH	PI KC 247
16117485	03/11/2016	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE

OFICIO 600-9765-16

16117476	03/11/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
16116358	01/11/2016	BAYER	PI JC 949
16116356	01/11/2016	BAYER	BAYER
16116226	01/11/2016	PAREXEL	PI HGS 726
16117748	03/1/2016	ROCHE	PI RO 747
16117747	03/11/2016	ROCHE	PI RO 504
16117745	03/11/2016	ROCHE	PI RO 887
16117732	03/11/2016	ROCHE	PI RO 504
16117734	03/11/2016	ROCHE	PI RO 664
16117736	03/11/2016	ROCHE	PI RO 699
16117737	03/11/2016	ROCHE	EO RO 34
16117739	03/11/2016	ROCHE	PI RO 887
16117729	03/11/2016	ROCHE	PI RO 656
16117728	03/11/2016	ROCHE	PI RO 790
16116363	01/11/2016	BAYER	BAYER
16117727	03/11/2016	ROCHE	PI FH 847
16117738	03/11/2016	ROCHE	PI RO 874
16117730	03/11/2016	ROCHE	PI RO 887
16117047	02/11/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16118369	04/11/2016	INC RESEARCH	PI KC 449
16118403	04/11/2016	COVANCE	PI LX 1014
16118307	04/11/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16118304	04/11/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16119178	08/11/2016	NOVO NORDISK	PI NN 1053
16119074	08/11/2016	INC RESEARCH	PI GAL 844
16118803	08/11/2016	QUINTILES	QUINTILES
16118802	08/11/2016	QUINTILES	PI AG 905

OFICIO 600-9765-16

16118801	08/11/2016	QUINTILES	PI HGS 824
16118800	08/11/2016	QUINTILES	PI HGS 723
16119151	08/11/2016	QUINTILES	PI TAK 1017
16119159	08/11/2016	QUINTILES	PI AP 974
16118799	08/11/2016	QUINTILES	QUINTILES
16119175	08/11/2016	QUINTILES	PI PPH 1030
16119177	08/11/2016	PPD	PI DI 1039
16119173	08/11/2016	QUINTILES	PI TAK 883
16119169	08/11/2016	QUINTILES	PI SS 896
16119166	08/11/2016	QUINTILES	PI SS 858
16119179	08/11/2016	PPD	PI MEI 939
16119172	08/11/2016	QUINTILES	PI RO 806
16119183	08/11/2016	PPD	PI PP 884
16119180	08/11/2016	PPD	PI ALL 996
16119184	08/11/2016	PPD	PI AKP 1028
16118438	04/11/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16118245	04/11/2016	RESOLUTION LATIN AMERICA	PI QP 967
16118246	04/11/2016	RESOLUTION LATIN AMERICA	PI OPH 995
16118331	04/11/2016	PPD	PI INA 913
16118333	04/11/2016	PPD	PI SH 979
16118326	04/11/2016	PPD	PI NO 848
16118328	04/11/2016	PPD	PI SH 914
16118336	04/11/2016	PPD	PI MP 969
16118338	04/11/2016	PPD	PI ACE 1000
16118302	04/11/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16118322	04/11/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16118321	04/11/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA

OFICIO 600-9765-16

16118316	04/11/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16120427	10/11/2016	PAREXEL	PI OPH 787
16120177	10/11/2016	INC RESEARCH	PI SO 894
16116005	01/11/2016	MERCK	PI MC 1044
16122049	16/11/2016	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS	PI NE 1006
16122236	16/11/2016	INC RESEARCH	PI BP 832
16121030	11/11/2016	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
16122535	17/11/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
16125004	22/11/2016	INC RESEARCH	PI ALL 1019
16119081	08/11/2016	JANSSEN	JANSSEN

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica