

OFICIO 600-11352-16

Bogotá D.C., Diciembre 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 Nacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16135978	19/12/2016	ABBVIE	PI ABS 1016
16138263	23/12/16	BAYER	BAYER
16131638	07/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16136637	20/12/2016	BOEHRINGER	PI PP 890
16136677	20/12/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16136638	20/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16135942	19/12/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16135944	19/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16135734	19/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16136091	19/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16136089	19/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
16132858	12/12/2016	BAYER	PI BH 1010
16136088	19/12/2016	SANOFI	PI SA 749

OFICIO 600-11352-16

16130816	06/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16130803	06/12/2016	PECET	PI DR 777
16130820	06/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16130822	06/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16132861	12/12/2016	BAYER	PI BH 773
16131210	06/12/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16132446	09/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16131200	06/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16132909	12/12/2016	QUINTILES	PI AG 736
16132908	12/12/2016	QUINTILES	PI AG 737
16131330	06/12/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16133221	12/12/2016	QUINTILES	QUINTILES
16131308	06/12/2016	QUINTILES	PI TAK 982
16133226	12/12/2016	QUINTILES	QUINTILES
16131156	06/12/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16131127	06/12/2016	BAYER	PI JC 949
16132625	09/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16132451	09/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16131322	06/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16131321	06/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16135244	16/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI LBI 851
16134869	15/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16136850	21/12/2016	ALVAAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
16136963	21/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842

OFICIO 600-11352-16

16137169	21/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16137170	21/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16132855	12/12/2016	BAYER	PI BH 773
16137165	21/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
16132459	09/12/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
16132626	09/12/2016	QUINTILES	PI AG 737
16131921	07/12/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16132627	09/12/2016	QUINTILES	PI AG 736
16131849	07/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16132623	09/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16132018	07/12/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16132620	09/12/2016	SANOFI	PI SA 749
16132490	09/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16134190	14/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16134189	14/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16134192	14/12/2016	BOEHRINGER	PI LBI 982
16132489	09/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16134191	14/12/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16134187	14/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16134288	14/12/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16133619	13/12/2016	BAYER	PI BH 773
16133617	13/12/2016	BAYER	PI JC 949
16133618	13/12/2016	BAYER	PI JC 949
16133314	13/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 899

OFICIO 600-11352-16

16133313	13/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16133788	13/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16133782	13/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16133778	13/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
16134149	14/12/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16135443	16/12/2016	QUINTILES	PI TAK 982

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16131987	07/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16131984	07/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
16131823	07/12/2016	ALCON	PI ALR 997
16131685	07/12/2016	RPS COLOMBIA	PI AZ 1024
16132629	09/12/2016	QUINTILES	PI PPH 1030
16132372	09/12/2016	INC RESEARCH	PI DA 952
16136636	20/12/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16136633	20/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16136634	20/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16131326	06/12/2016	ICON	PI FIB 873
16131325	06/12/2016	ICON	PI FIB 873
16131255	06/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS-926
16131252	06/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16131261	06/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
16131904	07/12/2016	INC RESEARCH	PI MEI 811
16131980	07/12/2016	SANOFI	SANOFI
16137110	21/12/2016	MSD	MSD
16135380	16/12/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
16137023	21/12/2016	ABBVIE	PI AB 909
16138258	23/12/2016	BAYER	PI BH 773
16138259	23/12/2016	BAYER	PI BH 773
16138262	23/12/2016	BAYER	PI BH 773
16138256	23/12/2016	BAYER	PI BH 773
16138254	23/12/2016	BAYER	PI BH 773
16138334	23/12/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16137475	22/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 511
16138189	23/12/2016	ELI LILLY	PI IC 638

OFICIO 600-11352-16

16137782	22/12/2016	SANOFI	PI SA 749
16137785	22/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16137787	22/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16137663	22/12/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16137574	22/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16137575	22/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16137476	22/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16137725	22/12/2016	BAYER	BAYER
16137730	22/12/2016	BAYER	BAYER
16137735	22/12/2016	BAYER	BAYER

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica