

**OFICIO 600-2296-16**

Bogotá D.C., Abril 15 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
16008887	01/02/2016	LATAM	PI BIO 807
16002718	12/01/2016	BRISTOL	PI BM 745
15130982	11/12/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
15130986	11/12/2015	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16017058	23/02/2016	PPD	PI NO 848
15128087	02/12/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI PP 524
15128085	02/12/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 662
15128082	02/12/2015	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 833
16027833	18/03/2016	ROCHE	ROCHE
16027799	18/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16027785	18/03/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16027601	18/03/2016	BAYER	PI BH 816

**OFICIO 600-2296-16**

16027603	18/03/2016	BAYER	PI BH 816
16027766	18/03/2016	LILLY	PI IC 638
16027605	18/03/2016	BAYER	PI JC 949
16027651	18/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16027649	18/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16026642	16/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16026357	16/03/2016	QUINTILES	PI AG 737
16026430	16/03/2016	LILLY	PI IC 638
16027359	18/03/2016	PAREXEL	PI IRI 852
16027477	18/03/2016	PFIZER	PFIZER
16026476	16/03/2016	PAREXEL	PI OPH 878
16026523	16/03/2016	BAYER	PI BH 773
16026522	16/03/2016	BAYER	PI JC 949
16026598	16/03/2016	INC RESEARCH	PI BP 832
16026572	16/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16026981	17/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BA 796
16027129	17/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16027125	17/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16026521	16/03/2016	BAYER	PI JC 949
16028706	22/03/2016	BAYER	PI JC 949
16028705	22/03/2016	BAYER	PI JC 949
16028502	22/03/2016	NOVARTIS	EO NO 32
16028567	22/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16028566	22/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16029421	28/03/2016	LILLY	PI IC 638
16029510	28/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-2296-16**

16029467	28/03/2016	ASTRAZENECA	PI PA 513
16029520	28/03/2016	ROCHE	PI RO 525
16029036	23/03/2016	LILLY	PI IC 638
16029199	23/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BA 796
16029222	23/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
16030018	30/03/2016	BAYER	BAYER
16030095	30/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
16030093	30/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16030092	30/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16030091	30/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
16030090	30/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16030156	30/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16030154	30/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16030152	30/03/2016	PFIZER	PI PF 841
16030151	30/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16030150	30/03/2016	PFIZER	PI PF 899
16030322	30/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16030321	30/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16030953	31/03/2016	LILLY	PI IC 638
16030907	31/03/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16030795	31/03/2016	BAYER	PI JC 949
16030793	31/03/2016	BAYER	PI JC 949
16030792	31/03/2016	BAYER	PI BH 773
16030791	31/03/2016	BAYER	PI BH 671
16030878	31/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16030877	31/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

**OFICIO 600-2296-16**

16031890	04/04/2016	BAYER	PI JC 949
16031977	04/04/2016	RPS COLOMBIALTDA	PI BA 796
16031990	04/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16031988	04/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16031822	04/04/2016	PECET	PI DR 777
16032430	05/04/2016	PAREXEL	PI OPH 787
16032427	05/04/2016	PAREXEL	PI IRI 852
16032426	05/04/2016	PAREXEL	PI IRI 852
16031428	01/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16031429	01/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16031198	01/04/2016	PAREXEL	PI IRI 852
16031256	01/04/2016	BAYER	PI JC 949
16031255	01/04/2016	BAYER	PI JC 949
16031253	01/04/2016	BAYER	PI BH 816
16033187	06/04/2016	RPS COLOMBIALTDA	PI BA 796
16032730	06/04/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16032705	06/04/2016	BAYER	PI BH 773
16032706	06/04/2016	BAYER	PI JC 949
16032707	06/04/2016	BAYER	PI BH 773
16032708	06/04/2016	BAYER	PI BH 773
16032709	06/04/2016	BAYER	PI BH 773
16032753	06/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16032754	06/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16033386	06/04/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
16033378	06/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

**OFICIO 600-2296-16**

16033380	06/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16033381	06/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16033349	06/04/2016	LILLY	PI IC 638
16033712	07/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16033713	07/04/2016	PFIZER	PI PF 841
16033800	07/04/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI BA 796
16033894	07/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16033828	07/04/2016	BAYER	PI BH 773
16033831	07/04/2016	BAYER	PI BH 773
16033835	07/04/2016	BAYER	PI JC 949
16034362	08/04/2016	LILLY	PI IC 638
16035142	11/04/2016	PFIZER	PI PF 842
16035145	11/04/2016	PFIZER	PI PF 851
16034527	08/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16034529	08/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16035302	11/04/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

Atentamente,

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

Proyctó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales  
 Archivo: Eventos Adversos 2016