

OFICIO 3000-9393-17

Bogotá D.C., octubre 2 de 2017

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
17097029	14/09/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17097297	14/09/2017	ELI LILI	PI IC 638
17097310	14/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17097309	14/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17097308	14/09/2017	SANIFI PASTEUR	PI SAP 1033
17097263	14/09/2017	BAYER	PI BH 1012
17097264	14/09/2017	BAYER	PI BH 1012
17097801	15/09/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17097691	15/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17098301	18/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17098195	18/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17098303	18/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17098304	18/09/2017	SANOFI	PI SA 749
17098281	18/09/2017	BAYER	PI BH 1004

17098289	18/09/2017	BAYER	BAYER
17098839	19/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17098836	19/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17098751	19/09/2017	BAYER	PI BH 1010
17098748	19/09/2017	BAYER	PI BH 1010
17099367	20/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17099370	20/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17099312	20/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17099313	20/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17099311	20/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17099310	20/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17099261	20/09/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17099769	21/09/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17099733	21/09/2017	SANOFI	PI SA 749
17100211	22/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17100210	22/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17100244	22/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17100208	22/09/2017	NOVARTIS	PI NO 760
17100136	22/09/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17100803	25/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17100801	25/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17100850	25/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17100852	25/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17100851	25/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17093614	05/09/2017	QUINTILES	PI AG 905
17093616	05/09/2017	QUINTILES	QUINTILES
17093631	05/09/2017	PPD	PI NO 848
17093638	05/09/2017	PPD	PI ALL 996
17093633	05/09/2017	PPD	PI PP 884
17093634	05/09/2017	PPD	PI MEI 939
17093643	05/09/2017	PPD	PI ACE 1000
17093649	05/09/2017	PPD	PI AKP 1028
17093639	05/09/2017	PPD	PI MP 969
17093650	05/09/2017	PPD	PI DI 1039
17093846	05/09/2017	GLASOSMITHKLINE	PI BM 980
17093847	05/09/2017	GLASOSMITHKLINE	PI BM 511
17093854	05/09/2017	QUINTILES	PI RO 806
17093852	05/09/2017	QUINTILES	PI ALP 864
17093864	05/09/2017	QUINTILES	PI RPH 1085
17093862	05/09/2017	QUINTILES	PI RPH 1084
17093867	05/09/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17093865	05/09/2017	QUINTILES	PI PPH 1030
17093325	04/09/2017	QUINTILES	PI BIG 1092

17092937	04/09/2017	ICON	PI RE 1068
17094308	06/09/2017	QUINTILES	QUINTILES
17094306	06/09/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17094303	06/09/2017	QUINTILES	PI HGS 723
17094301	06/09/2017	QUINTILES	PI HGS 824
17094299	06/09/2017	QUINTILES	PI SS 858
17094296	06/09/2017	QUINTILES	PI TAK 1017
17094295	06/09/2017	QUINTILES	PI ALP 850
17094292	06/09/2017	QUINTILES	PI AP 947
17094191	06/09/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17094197	06/09/2017	NOVARTIS	PI ALR 997
17094971	08/09/2017	ROCHE	PI RO 986
17094701	08/09/2017	COVANCE	PI II 1097
17094946	08/09/2017	ROCHE	ROCHE
17094515	08/09/2017	NOVO NORDISK	PI NN 1053
17094780	08/09/2017	INC RESEARCH	PI TBA 1062
17094781	08/09/2017	INC RESEARCH	PI GAL 844
17094782	08/09/2017	INC RESEARCH	PI KC 247
17094912	08/09/2017	JSS	PI DN 1073
17094959	08/09/2017	ROCHE	PI RO 390
17094961	08/09/2017	ROCHE	PI RO 789
17094965	08/09/2017	ROCHE	PI RO 525

17094968	08/09/2017	ROCHE	PI RO 656
17094955	08/09/2017	ROCHE	ROCHE
17094951	08/09/2017	ROCHE	PI RO 747
17094947	08/09/2017	ROCHE	PI RO 994
17094976	08/09/2017	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS	PI NE 1006
17094958	08/09/2017	ROCHE	PI RO 790
17094258	06/09/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17094245	06/09/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17094254	06/09/2017	ASTRAZENECA	PI AZ 929
17094248	06/09/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17094251	06/09/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17094256	06/09/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17092152	31/08/2017	BRISTOL	BRISTOL
17098529	19/09/2017	INC RESEARCH	PI BP 832
17099688	21/09/2017	INC RESEARCH	PI ALL 1019
17100173	22/09/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
17100531	25/09/2017	ABBVIE	PI ABS 1096
17100242	22/09/2017	PSI	PI ML 1041

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: Grupo de Investigación Clínica