

**OFICIO 600-1100-17**

Bogotá D.C., Febrero 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
16139865	28/12/2016	BAYER	PI BH 773
16139895	28/12/2016	QUINTILES	PI TAK 982
16140082	28/12/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16139659	27/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16139663	27/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16140128	28/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16140130	28/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
16140136	28/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16139343	27/12/2016	BAYER	PI BH 773
16139345	27/12/2016	BAYER	BAYER
16139346	27/12/2016	BAYER	BAYER
16139347	27/12/2016	BAYER	PI BH 773

**OFICIO 600-1100-17**

16139674	27/12/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16139155	26/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16139150	26/12/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16139174	26/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16139013	26/12/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16138687	26/12/2016	QUINTILES	PI TAK 982
17000187	02/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17000800	04/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
17000774	04/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17000801	04/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17000962	04/01/2017	NOVARTIS	PI NO 530
17000988	04/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17000989	04/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17000589	03/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17000533	03/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17000260	02/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17000055	02/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17001665	06/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17001543	06/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17001605	06/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17001606	06/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
16140309	29/12/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926

**OFICIO 600-1100-17**

16140570	29/12/2016	SANOFI	PI SA 749
16140524	29/12/2016	QUINTILES	PI TAK 982
17001258	05/01/2017	BAYER	BAYER
17001252	05/01/2017	BAYER	BAYER
17001255	05/01/2017	BAYER	BAYER
17001265	05/01/2017	BAYER	BAYER
17001246	05/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17001313	05/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17001290	05/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17001418	06/01/2017	QUINTILES	PI GS 736
17001403	06/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17001419	06/01/2017	QUINTILES	PI GS 737
17001973	10/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17002009	10/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17001807	10/01/2017	BAYER	BAYER
17001811	10/01/2017	BAYER	PI BH 773
17001937	10/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17002419	11/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17002421	11/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17002422	11/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17002423	11/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17002420	11/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989

**OFICIO 600-1100-17**

17002484	11/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17002478	11/01/2017	ABBVIE	ABBVIE
17003115	12/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17003113	12/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17002840	12/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
17000135	02/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17000932	04/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17000931	04/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17000197	02/01/2017	BAYER	PI BH 773
17000198	02/01/2017	BAYER	PI BH 773
17004454	17/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17004486	17/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17004485	17/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17004488	17/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 749
17004442	17/01/2017	ALCON	PI ALR 997
17003736	16/01/2017	BAYER	PI BH 773
16140086	28/12/2016	ALCON	PI ALR 997
17005672	19/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17005675	19/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17005676	19/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17005678	19/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17005775	19/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

**OFICIO 600-1100-17**

17005777	19/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17007445	24/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17007498	24/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17007501	24/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17007444	24/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17005409	19/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 511
17005609	19/01/2017	BAYER	BAYER
17005610	19/01/2017	BAYER	BAYER
17005622	19/01/2017	BAYER	PI BH 773
17005621	19/01/2017	BAYER	PI BH 773
17006350	20/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17006391	20/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17006387	20/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17006379	20/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17006384	20/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17006396	20/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17006254	20/01/2017	BAYER	PI BH 1012
17006903	23/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17006904	23/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17006905	23/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17006906	23/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989

**OFICIO 600-1100-17**

17006907	23/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17007436	24/01/2017	ALCON	PI ALR 997
17007926	25/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17007991	25/01/2017	BAYER	BAYER
17007992	25/01/2017	BAYER	BAYER
17008768	26/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17008727	26/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17008728	26/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17008730	26/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17008733	26/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17008441	26/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17008469	26/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17008679	26/01/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17009882	30/01/2017	SANOFI	PI SA 499
17009885	30/01/2017	SANOFI	PI SA 499
17009889	30/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17009894	30/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17009802	30/01/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17009223	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009225	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989

**OFICIO 600-1100-17**

17009227	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009228	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009229	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009233	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009232	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009231	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009230	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009226	27/01/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17009220	27/01/2017	BAYER	BAYER
17009354	27/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17009355	27/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17004070	16/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17003921	16/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17004949	18/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17003520	13/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17003523	13/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17003546	13/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17003547	13/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17011641	02/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-1100-17**

17011541	02/02/2017	BAYER	PI BH 773
17011540	02/02/2017	BAYER	PI BH 773
17011536	02/02/2017	BAYER	BAYER
17011494	02/02/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17011497	02/02/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17011496	02/02/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17010544	31/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17010401	31/01/2017	BAYER	PI BH 773
17010391	31/01/2017	BAYER	BAYER
17010508	31/01/2017	SANOFI	PI SA 749
17010515	31/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17010511	31/01/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17010281	31/01/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17012323	03/02/2017	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
17012360	03/02/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17012870	06/20/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17012868	06/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17012865	06/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17013461	07/02/2017	SANOFI	PI SA 981
17013459	07/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17013463	07/02/2017	SANOFI	PI SA 499
17013464	07/02/2017	SANOFI	PI SA 749
17013666	08/02/2017	QUINTILES	PI TAK 982



**OFICIO 600-1100-17**

17013822	08/02/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17013820	08/02/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17013821	08/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17014003	08/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17014001	08/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17014409	09/02/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17014451	09/02/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17014523	09/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17014524	09/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17014526	09/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16140018	28/12/2016	PAREXEL	PI HGS 726
16139312	27/12/2016	I.R.I.S.	PI IRI 852
16138819	26/12/2016	RPS COLOMBIA	PI UP 987
16138818	26/12/2016	RPS COLOMBIA	PI UB 881
16138821	26/12/2016	RPS COLOMBIA	PI UP 916
16138727	26/12/2016	PAREXEL	PAREXEL
17000206	02/01/2017	PPD	PI PP 884
17000225	02/01/2017	COVANCE	PI MO 1066
17000780	04/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 783
17000777	04/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE

**OFICIO 600-1100-17**

17000778	04/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 980
17000789	04/01/2017	JSS	PI LC 630
17000784	04/01/2017	JSS	PI BIO 807
17000760	04/01/2017	QUINTILES	PI HGS 723
17000761	04/01/2017	QUINTILES	PI HGS 824
17000684	04/01/2017	PPD	PI NO 848
17000208	02/01/2017	PPD	PI SH 914
17000209	02/01/2017	PPD	PI ALL 996
17000207	02/01/2017	PPD	PI SH 979
17000688	04/01/2017	PPD	PI AKP 1028
17000686	04/01/2017	PPD	PI DI 1039
17000958	04/01/2017	COVANCE	PI LX 1014
17000680	04/01/2017	PPD	PI MEI 939
17000682	04/01/2017	PPD	PI ACE 1000
17000232	02/01/2017	QUINTILES	PI ALP 864
17001144	04/01/2017	INC RESEARCH	PI KC 247
17001148	05/01/2017	INC RESEARCH	PI GAL 844
17001117	05/01/2017	QUINTILES	QUINTILES
17001139	05/01/2017	INC RESEARCH	PI TBA 1062
17001145	05/01/2017	INC RESEARCH	PI KC 449
17001118	05/01/2017	QUINTILES	PI AG 905
17001119	05/01/2017	QUINTILES	QUINTILES
17001186	05/01/2017	PPD	PI MP 969

**OFICIO 600-1100-17**

17001632	06/01/2017	QUINTILES	PI SS 896
17001634	06/01/2017	QUINTILES	PI SS 858
17001629	06/01/2017	QUINTILES	PI TAK 1017
17001615	06/01/2017	ALCON	PI ALR 997
17001577	06/01/2017	PAREXEL	PI OPH 878
17001649	06/01/2017	ROCHE	PI FH 847
17001648	06/01/2017	ROCHE	PI RO 790
17001647	06/01/2017	ROCHE	PI RO 656
17001645	06/01/2017	ROCHE	PI RO 664
17001643	06/01/2017	ROCHE	PI RO 874
17001642	06/01/2017	ROCHE	PI RO 701
17001641	06/01/2017	ROCHE	PI RO 747
17001640	06/01/2017	ROCHE	EO RO 34
17001638	06/01/2017	ROCHE	ROCHE
17001245	05/01/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17001508	06/01/2017	NOVO NORDISK	PI NN 1053
17001417	06/01/2017	QUINTILES	PI AP 947
17001420	06/01/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17001421	06/01/2017	QUINTILES	PI PPH 1030
17002040	10/01/2017	ROCHE	PI RO 887
17002035	10/01/2017	ROCHE	PI FH 855
17002513	11/01/2017	BRISTOL	EO BM 03
17002512	11/01/2017	BRISTOL	PI BM 875

**OFICIO 600-1100-17**

17002510	11/01/2017	BRISTOL	BRISTOL
17002509	11/01/2017	BRISTOL	BRISTOL
17002514	11/01/2017	BRISTOL	PI BM 943
17002520	11/01/2017	BRISTOL	BRISTOL
17002458	11/01/2017	INC RESEARCH	PI SO 894
17000981	04/01/2017	QUINTILES	PI RO 806
17001624	06/01/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17001599	06/01/2017	JANSSEN	JANSSEN
17001088	05/01/2017	MERCK	MERCK
17001275	05/01/2017	ASTRAZENECA	PI AZ 970
17001279	05/01/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17001278	05/01/2017	ASTRAZENECA	PI AZ 907
17001277	05/01/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17001276	05/01/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17000137	02/01/2017	GRUNENTHAL	PI GC 1060
17004210	17/01/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
17006178	20/01/2017	INC RESEARCH	PI BP 832
17006253	20/01/2017	BAYER	PI BH 816
17006329	20/01/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 980
17006914	23/01/2017	INC RESEARCH	PI ALL 1019

**OFICIO 600-1100-17**

17004080	16/01/2017	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
17001310	05/01/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17001543	02/02/2017	BAYER	BAYER
17003544	13/01/2017	BRISTOL	BRISTOL
17008137	25/01/2017	PSI	PI ML 1041
17010390	31/01/2017	BAYER	PI BH 991
17010402	31/01/2017	BAYER	BAYER
17010404	31/01/2017	BAYER	BAYER
17010405	31/01/2017	BAYER	BAYER
17012324	03/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17012327	03/02/2017	SANOFI	SANOFI
17010288	31/01/2017	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17012804	06/02/2017	ICON	PI FIB 891
17012802	06/02/2017	ICON	PI FIB 873
17012858	06/02/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
17012862	06/02/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17012859	06/02/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17013424	07/02/2017	MSD	MSD
17013296	07/02/2017	INC RESEARCH	PI MEI 811

Atentamente,

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica