

**OFICIO 600-2733-17**

Bogotá D.C., Marzo 31 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
17027961	10/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17027962	10/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17027483	09/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17027482	09/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17027481	09/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17027409	09/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17027472	09/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17027277	09/03/2017	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17026779	08/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17026940	08/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-2733-17**

17026942	08/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17027872	10/03/2017	BAYER	PI BH 773
17026301	07/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17027873	10/03/2017	BAYER	PI JC 949
17026112	07/03/2017	BAYER	PI BH 1010
17025609	06/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17025607	06/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17024330	03/03/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17024694	03/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17026250	07/03/2017	QUINTILES	PI AG 737
17026248	07/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17024647	03/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17027954	10/03/2017	QUINTILES	PI BG 833
17027953	10/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17024646	03/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17024701	03/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17024367	03/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17026140	07/03/2017	ALCON	PI ALR 997
17031442	21/03/2017	BAYER	BAYER
17031491	21/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
17031484	21/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
17031541	21/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17031447	21/03/2017	BAYER	PI BH 836
17031452	21/03/2017	BOEHRINGER	PI PP 455

**OFICIO 600-2733-17**

17031536	21/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17031454	21/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 910
17031488	21/03/2017	NOVARTIS	PI NO 861
17032089	22/03/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17032087	22/03/2017	NOVARTIS	PI NO 861
17032082	22/03/2017	ALCON	PI ALR 997
17032107	22/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17032145	22/03/2017	SANOFI	PI SA 749
17032146	22/03/2017	SANOFI	PI SA 981
17030421	16/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17030373	16/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17030359	16/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17030357	16/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17032148	22/03/2017	SANOFI	PI SA 499
17030955	17/03/2017	BAYER	BAYER
17030341	16/03/2017	NOVARTIS	PI NO 822
17030984	17/03/2017	BAYER	PI BH 773
17030815	17/03/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17030901	17/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17030902	17/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17030903	17/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033

OFICIO 600-2733-17

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17024601	03/03/2017	ASTRAZENECA	PI PA 513
17026644	08/03/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17026165	07/03/2017	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
17027381	09/03/2017	INC RESEARCH	INC RESEARCH
17024597	03/03/2017	ASTRAZENECA	PI ABS 1016
17024604	03/03/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17024606	03/03/2017	ASTRAZENECA	PI AZ 970
17024609	03/03/2017	PPD	PI PP 884
17024613	03/03/2017	PPD	PI ALL 996
17024621	03/03/2017	PPD	PI AKP 1028
17024624	03/03/2017	PPD	PI DI 1039
17024303	03/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
17024297	03/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 873
17025622	06/03/2017	QUINTILES	PI PPH 1030
17025623	06/03/2017	QUINTILES	PI RO 806
17025618	06/03/2017	QUINTILES	PI AP 947
17025613	06/03/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17026123	07/03/2017	INC RESEARCH	PI GAL 844
17024603	03/03/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA

**OFICIO 600-2733-17**

17024667	03/03/2017	NOVARTIS	PI ALR 997
17024670	03/03/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17024520	03/03/2017	PAREXEL	PAREXEL
17024611	03/03/2017	PPD	PI MEI 939
17024615	03/03/2017	PPD	PI MP 969
17024616	03/03/2017	PPD	PI ACE 1000
17024602	03/03/2017	PPD	PI NO 848
17024550	03/03/2017	BAYER	PI BH 1004
17024300	03/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
17025451	06/03/2017	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS	PI NE 1006
17025509	06/03/2017	JSS	PI BIO 807
17025506	06/03/2017	JSS	PI LC 630
17025520	06/03/2017	COVANCE	PI MO 1066
17025522	06/03/2017	COVANCE	COVANCE
17025620	06/03/2017	QUINTILES	PI NO 1066
17025238	06/03/2017	QUINTILES	PI HGS 723
17025236	06/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17025235	06/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17026229	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026233	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026237	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026249	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026261	07/03/2017	ROCHE	PI RO 874
17026262	07/03/2017	ROCHE	ROCHE

**OFICIO 600-2733-17**

17026264	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026122	07/03/2017	INC RESEARCH	PI KC 247
17026121	07/03/2017	INC RESEARCH	PI KC 449
17026276	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026240	07/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17026234	07/03/2017	QUINTILES	PI TAK 1017
17025982	07/03/2017	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.
17026268	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026271	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17026273	07/03/2017	ROCHE	ROCHE
17030558	17/03/2017	ALVAREZ GOTUZZO	ALVAREZ GOTUZZO
17031299	21/03/2017	INC RESEARCH	INC RESEARCH
17031302	21/03/2017	INC RESEARCH	INC RESEARCH

Atentamente,

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

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica