

OFICIO 3000-8944-17

Bogotá D.C., septiembre 15 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
17088913	23/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17088945	23/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17087860	18/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17088563	22/08/2017	ELI LILLY	P IC 638
17088430	22/08/2017	BAYER	PI BH 773
17088436	22/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17088507	22/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17088510	22/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17088499	22/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17088187	22/08/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17087885	18/08/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17087919	18/08/2017	SANOFI	PI SA 499
17087918	18/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17087305	17/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

17087891	18/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17087861	18/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17087863	18/07/2017	BAYER	PI BH 1012
17087865	18/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17084034	09/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17083890	09/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17086949	16/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17086948	16/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17085821	14/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17085763	14/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17084562	10/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17084564	10/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17084435	10/08/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17085723	14/08/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 1069
17085025	11/08/2017	BAYER	PI BH 773
17085714	14/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17085822	14/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17084539	10/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17084537	10/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17084563	10/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17088095	22/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17087349	17/08/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17074808	14/07/2017	BAYER	BAYER
17088442	22/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17084433	10/08/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17088852	23/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982

17088778	23/08/2017	ALLEGRAN	ALLEGRAN
17086084	15/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17085490	14/08/2017	ALLEGRAN	ALLEGRAN
17057212	26/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17085052	11/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17084540	10/08/2017	BAYER	BAYER
17084535	10/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17070460	04/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17075997	18/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17090565	28/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17090474	28/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17089428	24/08/2017	PFIZER S.A.S	PI PF 1069
17089469	24/08/2017	BAYER	BAYER
17089470	24/08/2017	BAYER	BAYER
17089596	24/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17091657	30/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17089541	24/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17090000	25/08/2017	NOVARTIS	PI NO 530
17089988	25/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17089543	24/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17090475	28/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17090538	28/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17090549	28/08/2017	SANOFI	PI SA 749
17090545	28/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17091094	29/08/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17090225	28/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982

17091095	29/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17091093	29/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17091092	29/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17091097	29/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17091091	29/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17092749	01/09/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17092684	01/09/2017	BAYER	PI BH 1010
17092682	01/09/2017	BAYER	BAYER
17092765	01/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17092767	01/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17085715	14/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17090409	28/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17092212	31/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17092150	31/08/2017	BAYER	BAYER
17092154	31/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17092155	31/08/2017	BAYER	PI BH 991
17092162	31/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17093827	05/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17093828	05/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17093880	05/09/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17093750	05/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17093785	05/09/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17093281	04/09/2017	NOVARTIS	PI NO 1111
17093331	04/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17093329	04/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17094242	06/09/2017	ELI LILLY	PI IC 638

17094309	06/09/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17094200	06/09/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17094940	08/09/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17094884	08/09/2017	BAYER	BAYER
17094886	08/09/2017	BAYER	BAYER
17094897	08/09/2017	BAYER	BAYER
17094832	08/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17094835	08/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17094988	08/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17094987	08/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17094984	08/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17094834	08/09/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17095622	11/09/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17095536	11/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17096644	13/09/2017	BAYER	PI BH 1004
17096677	13/09/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17096741	13/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17092021	31/08/2017	MERCK	MERCK
17096217	12/09/2017	SANOFI	PI SA 749
17096047	12/09/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 1069
17096222	12/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17096218	12/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17096221	12/09/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17089959	25/08/2017	BAYER	BAYER
17084026	09/08/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17084023	09/08/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17086256	15/08/2017	PAREXEL	PI UK 1086
17087355	17/08/2017	ICON	PI HL 1109
17087431	17/08/2017	INC RESEARCH	PI UCB 1093
17088749	18/08/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17087851	18/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17087850	18/08/2017	BOEHRINGER	PI PP 890
17087852	18/08/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17087584	18/08/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
17087837	18/08/2017	ABBVIE	PI ABS 1016
17087836	18/08/2017	ABBVIE	PI AB 909
17088107	22/08/2017	INC RESEARCH	PI AS 1088
17090533	28/08/2017	BRISTOL	BRISTOL
17090544	28/08/2017	BRISTOL	BRISTOL
17090547	28/08/2017	BRISTOL	BRISTOL
17090546	28/08/2017	BRISTOL	PI BM 875
17090550	28/08/2017	BRISTOL	BRISTOL
17091175	29/08/2017	BRISTOL	BRISTOL
17091404	30/08/2017	I.R.I.S.	PI IRI 852
17089471	24/08/2017	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 916

17089473	24/08/2017	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 987
17089572	24/08/2017	COVANCE	PI LX 1014
17089770	25/08/2017	PAREXEL	PI LW 357
17092326	01/09/2017	PAREXEL	PI AX 1118
17092325	01/09/2017	PAREXEL	PI HGS 726
17092497	01/09/2017	COVANCE	PI GF 1078
17092804	01/09/2017	GRUNENTHAL COLOMBIANA S.A.	PI GC 1060
17092193	31/08/2017	ABBVIE	PI ABS 1057

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: Grupo de Investigación Clínica