

**OFICIO 600-5250-17**

Bogotá D.C., Junio 30 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
17056651	25/05/2017	SANOFI	PI SA 749
17056112	24/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17056041	24/05/2017	RESOLUTION LATIN AMERICA	RESOLUTION LATIN AMERICA
17056038	24/05/2017	RESOLUTION LATIN AMERICA	RESOLUTION LATIN AMERICA
17056003	24/05/2017	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
17055996	24/05/2017	BAYER	PI BH 773
17055756	24/05/2017	PFIER S.A.S.	PI PF 899
17055432	23/05/2017	BAYER	PI BH 773
17055450	23/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17055229	23/05/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17055227	23/05/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17056546	25/05/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17056551	25/05/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956

**OFICIO 600-5250-17**

17056553	25/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17056649	25/05/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17057302	26/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17057304	26/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17057855	30/05/2017	BAYER	BAYER
17057854	30/05/2017	BAYER	BAYER
17057894	30/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17057896	30/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17056549	25/05/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17057860	30/05/2017	BAYER	PI BH 773
17057862	30/05/2017	BAYER	PI BH 773
17057865	30/05/2017	BAYER	PI BH 1012
17057866	30/05/2017	BAYER	PI BH 1010
17057869	30/05/2017	BAYER	PI BH 1010
17059126	01/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17041188	18/04/2017	BAYER	PI BH 773
17057817	30/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17057823	30/05/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17057821	30/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17057820	30/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17059219	01/06/2017	QUINTILES	PI AG 737
17057211	26/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17058380	31/05/2017	BAYER	PI BH 991
17058377	31/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-5250-17**

17058379	31/05/2017	SANOFI	PI SA 749
17058385	31/05/2017	SANOFI PSTEUR	PI QC 425
17058101	31/05/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17060781	06/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17060741	06/06/2017	BAYER	BAYER
17060794	06/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17060778	06/06/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17059659	02/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17059660	02/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17059583	02/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17060746	06/06/2017	BAYER	PI BH 773
17060744	06/06/2017	BAYER	PI BH 773
17057906	30/05/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17059641	02/06/2017	NOVARTIS	PI NO 960
17060028	05/06/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17060167	05/06/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17060233	05/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17060232	05/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17059407	02/06/2017	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17061223	07/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17061220	07/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17061224	07/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17061226	07/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17061299	07/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

**OFICIO 600-5250-17**

17061313	07/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17061305	07/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17061288	07/06/2017	BAYER	BAYER
17052949	17/05/2017	BAYER	PI BH 773
17052934	17/05/2017	BAYER	BAYER
17052936	17/05/2017	BAYER	BAYER
17052939	17/05/2017	BAYER	BAYER
17049531	09/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17050190	10/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17052488	16/05/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17052551	16/05/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17052571	16/05/2017	SA NOFI PASTEUR	PI SA 759
17054849	22/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17055474	23/05/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17052575	16/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17052567	16/05/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17054235	19/05/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17054327	19/05/2017	BAYER	PI BH 773
17054316	19/05/2017	BAYER	BAYER
17054236	19/05/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17054388	19/05/2017	SANOFI	PI SA 499
17054315	19/05/2017	BAYER	PI BH 1012
17054395	19/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17054396	19/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

**OFICIO 600-5250-17**

17053792	18/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17053765	18/05/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17053759	18/05/2017	BAYER	PI BH 773
17053757	18/05/2017	BAYER	PI BH 773
17053618	18/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17053619	18/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17053620	18/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17052955	17/05/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17053753	18/05/2017	BAYER	BAYER
17052946	17/05/2017	BAYER	PI BH 773
17052974	17/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17052957	17/05/2017	BAYER	PI BH 773
17052954	17/05/2017	BAYER	PI BH 773
17055451	23/05/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17052952	17/05/2017	BAYER	PI BH 773
17061929	08/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17061906	08/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17062465	09/06/2017	SANOFI	PI SA 1079
17062463	09/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17062466	09/06/2017	SANOFI	PI SA 749
17062440	09/06/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17062175	09/06/2017	MSD	PI MS 528
17062777	12/06/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17063552	13/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

**OFICIO 600-5250-17**

17063551	13/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17064347	14/06/2017	BAYER	BAYER
17064348	14/06/2017	BAYER	BAYER
17064378	14/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17064379	14/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17063287	13/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17063548	13/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17063656	13/06/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17063547	13/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17062978	12/06/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17062983	12/06/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17063029	12/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17063030	12/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17062989	12/06/2017	BAYER	PI BH 1012
17062990	12/06/2017	BAYER	PI BH 1010
17062992	12/06/2017	BAYER	PI JC 949
17062985	12/06/2017	BAYER	PI BH 773
17062984	12/06/2017	BAYER	PI BH 773
17062954	12/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17062953	12/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17062949	12/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066158	20/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17066070	20/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066066	20/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

**OFICIO 600-5250-17**

17066136	20/06/2017	BAYER	BAYER
17065552	16/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17065551	16/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17064979	15/06/2017	SANOFI	PI SA 1079
17064975	15/06/2017	SANOFI	PI SA 749
17064920	15/06/2017	NOVARTIS	PI NO 843
17064916	15/06/2017	ALCON	PI ALR 997
17064720	15/06/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17064711	15/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17067055	22/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066985	22/06/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17067098	22/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17066627	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066490	21/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17066684	21/06/2017	BAYER	PI BH 991
17066685	21/06/2017	BAYER	PI BH 773
17066733	21/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17066735	21/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17066624	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066625	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066626	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17067610	23/06/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17067579	23/06/2017	SANOFI	PI SA 1079
17067562	23/06/2017	BAYER	PI BH 1010

**OFICIO 600-5250-17**

17067559	23/06/2017	BAYER	PI BH 773
17067560	23/06/2017	BAYER	PI BH 773
17067553	23/06/2017	BAYER	BAYER
17067548	23/06/2017	BAYER	BAYER
17067552	23/06/2017	BAYER	BAYER
17067551	23/06/2017	BAYER	BAYER
17067664	23/06/2017	ELI LILLY	PI IC 638

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17058919	01/06/2017	ICON	PI FIB 873
17058916	01/06/2017	ICON	PI FIB 891
17048137	05/05/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17057680	30/05/2017	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17056504	25/05/2017	ABBVIE	PI ABS 1099
17056799	26/05/2017	PSI	PI ML 1041
17054713	22/05/2017	INC RESEARCH	PI ALL 1019
17054979	22/05/2017	BAYER	BAYER
17059654	02/06/2017	SANOFI	SANOFI
17059628	02/06/2017	BAYER	PI BH 1034
17060791	06/06/2017	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR



**OFICIO 600-5250-17**

17053460	18/05/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
17053399	18/05/2017	ABBVIE	PI ABS 1096
17053724	18/05/2017	INC RESEARCH	PI BP 832
17058383	31/05/2017	BAYER	BAYER
17058381	31/05/2017	BAYER	BAYER
17061235	07/06/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17061257	07/06/2017	MSD	MSD
17061156	07/06/2017	INC RESEARCH	PI DA 952
17061158	07/06/2017	INC RESEARCH	PI MEI 811
17061236	07/06/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17063805	14/06/2017	ICON	PI RPH 1089
17064207	14/06/2017	ABBVIE	PI ABS 1016
17064204	14/06/2017	ABBVIE	PI AB 909
17064206	14/06/2017	ABBVIE	PI ABS 1049
17063568	13/06/2017	COVANCE	PI II 1097
17065928	20/06/2017	PAREXEL	PI UK 1086
17065245	16/06/2017	INC RESEARCH	PI UCB 1093
17064881	15/06/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
17066621	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066622	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066619	21/06/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17066722	21/06/2017	ABBVIE	PI ABS 1016
17066724	21/06/2017	ABBVIE	PI AB 909
17067564	23/06/2017	BAYER	BAYER

**OFICIO 600-5250-17**

17067295	23/06/2017	BAYER	PI BH 1012
17067292	23/06/2017	BAYER	PI BH 1010
17067478	23/06/2017	COVANCE	PI LX 1014

Atentamente,

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

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica