

OFICIO 3000-3231-18

Bogotá D.C., Abril de 2018

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
17117028	07/11/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17116954	07/11/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17116238	03/11/2017	Bayer	PI-BH-1012
17116916	11/07/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17116237	03/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17116236	03/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17116240	03/11/2017	Bayer	PI-BH-1012
17116241	03/11/2017	Bayer	Pi-bh-773
17116056	03/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17116204	03/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17117316	08/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17117325	08/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
17117476	08/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17117481	08/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17117492	08/11/2017	Bayer	PI-BH-1012
17117484	08/11/2017	Bayer	Patrocinador

17117488	08/11/2017	Bayer	PI-BH-1012
17117534	08/11/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17117542	08/11/2017	Glaxo Smith Kline S.A.	PI-GS-926
17116598	07/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116601	07/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116596	07/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116590	07/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116598	07/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116181	03/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116182	03/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116177	03/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116178	03/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116179	03/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17116180	03/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17118698	10/11/2017	Allergan de Colombia S.A.	Patrocinador
17118689	10/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17118686	10/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17118546	10/11/2017	MSD	Patrocinador
17118682	10/11/2017	Bayer	Patrocinador
17118687	10/11/2017	Bayer	Patrocinador
17118685	10/11/2017	Bayer	<i>Patrocinador</i>
17118683	10/11/2017	Bayer	<i>Patrocinador</i>
17118809	10/11/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17118302	09/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17118200	09/11/2017	Allergan de Colombia S.A.	<i>Patrocinador</i>
17118264	09/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17118164	09/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069

17118274	09/11/2017	Novartis	<i>Patrocinador</i>
17118684	10/11/2017	Bayer	<i>Patrocinador</i>
17122855	14/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17122617	14/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17122613	14/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
17123420	15/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17123388	15/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
17123389	15/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17123921	16/11/2017	Bayer	<i>Patrocinador</i>
17123920	16/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17123918	16/11/2017	Bayer	PI-HB-773
17123919	16/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17123915	16/11/2017	Bayer	PI-HB-773
17122910	14/11/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17123935	16/11/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17123879	16/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17123881	16/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17123689	16/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
17124897	20/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17124894	20/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17124896	20/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17124680	20/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17124330	17/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
17124332	17/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17124333	17/11/2017	Bayer	<i>Patrocinador</i>
17104463	03/10/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	<i>Patrocinador</i>
17124834	20/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	<i>Patrocinador</i>

17124835	20/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17125445	21/11/2017	Bayer	PI-BH-1012
17125417	21/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17125910	02/11/2217	Quintiles	PI-TAK-982
17125889	02/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17125852	22/11/2017	Abbvie	Patrocinador
17125876	02/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17125879	02/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17125863	22/11/2017	Sanofi Colombia	PI-SA-749
17125845	22/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
17126291	23/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
17126292	23/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
17126286	23/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
17126327	23/11/2017	MSD	PI-MS-880
17126339	23/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17126340	23/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17126776	24/11/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17126813	24/11/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17126773	24/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17126783	24/11/2017	Bayer	PI-BH-1012
17126779	24/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17126778	24/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17126777	24/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17126774	24/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17127098	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
17127095	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
17127202	27/11/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638

17127163	27/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
17127167	27/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17127088	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17127093	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17127091	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17127090	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17127099	27/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
17127758	28/11/2017	Bayer	PI-BH-991
17127721	28/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17127720	28/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17127753	28/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17127752	28/11/2017	Bayer	Patrocinador
17128818	30/11/2017	MSD	PI-MS-1082
17128777	30/11/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17128682	08/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17128684	08/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17128156	29/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17128157	29/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17128042	29/11/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17128199	29/11/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17128182	29/11/2017	Bayer	PI-BH-1010
17128183	29/11/2017	Bayer	PI-BH-773
17128158	29/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17129233	01/12/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17129232	01/12/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17129234	01/12/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17129829	04/12/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638

17117477	08/01/2017	Bayer	Patrocinador
17130641	05/12/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17130624	05/12/2017	Bayer	PI-BH-773
17130631	05/12/2017	Bayer	PI-BH-773
17130627	05/12/2017	Bayer	PI-BH-1010
17130629	05/12/2017	Bayer	PI-BH-1010
17130625	05/12/2017	Bayer	PI-HB-773
17130615	05/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17130613	05/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17131379	07/12/2017	MSD	PI-MS-1131 PI-MS-1043
17131667	07/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17131657	07/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17131599	07/12/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17131715	07/12/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17131709	07/12/2017	Bayer	PI-BH--773
17131710	07/12/2017	Bayer	PI-BH-773
17131706	07/12/2017	Bayer	PI-BH-773
17131704	07/12/2017	Bayer	PI-BH-1010
17131701	07/12/2017	Bayer	PI-HB-773
17131699	07/12/2017	Bayer	PI-HB-773
17131697	07/12/2017	Allergan	Patrocinador
17131695	07/12/2017	Allergan	Patrocinador
17131107	06/12/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17131073	06/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17133144	13/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17132584	12/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759

17132535	12/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17132600	12/12/2017	Bayer	PI-BH-991
17152434	12/12/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17132493	12/12/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17135035	19/12/2017	Quintiles	PI-TAK-982
17135275	19/12/2017	Bayer	PI-BH-991
17123370	15/12/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17134700	18/12/2017	Bayer	PI-BH-991
17134715	18/12/2017	Bayer	PI-BH-991
17130560	05/12/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17133456	14/12/2017	Bayer	PI-BH-1010
17134660	14/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17133510	14/12/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
17133512	14/12/2017	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
17133457	14/12/2017	Bayer	PI-BH-773
17133669	14/12/2017	Bayer	PI-BH-1010
17133729	14/12/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17123375	15/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17123896	16/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17123373	15/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17123372	15/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17123371	15/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17123376	15/11/2017	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
17134659	18/12/2017	Sanofi Pasteur	Patrocinador
17134113	15/12/2017	Bayer	PI-BH-991
17134115	15/12/2017	Bayer	PI-BH-1010
17136766	22/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425

17136767	22/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17136393	21/12/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17136428	21/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
17136395	21/12/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
17135613	20/12/2017	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
17135551	20/12/2017	Allergan Colombia S.A.	PATROCINADOR
17135501	20/12/2017	Allergan	Patrocinador
20181007752	17/01/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181007690	17/01/2018	Bayer	PI-BH-1012
20181010413	22/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181010414	22/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181010415	22/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181010416	22/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181010570	22/01/2018	Bayer	PI-BH-1012
20181012297	24/01/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181012298	24/01/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181012166	24/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181011380	23/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
20181011381	23/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
20181011377	23/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
20180111431	23/01/2018	Bayer	PI-BH-1010
20181013130	25/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
20181014051	26/01/2018	Bayer	PI-BH-1012
20181014043	26/01/2018	Bayer	PI-BH-1012
20181014038	26/01/2018	Bayer	PI-BH-1010
20181017092	31/01/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181017306	31/01/2018	AstraZeneca	PI-AZ-886

20181017303	31/01/2018	AstraZeneca	PI-AZ-907
20181017256	31/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
20181015843	30/01/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181016228	30/01/2018	Bayer	PI-BH-991
20181016076	30/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
20181016078	30/01/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-PP-455
20181015083	29/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
20181015089	29/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
20181015092	29/01/2018	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20181018282	01/02/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181024539	09/02/2018	Bayer	PI-BH-1010
20181024543	09/02/2018	Bayer	PI-BH-1010
20181024542	09/02/2018	Bayer	PI-BH-1010
20181024269	09/02/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181024268	09/02/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	Patrocinador
20181024252	09/02/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-LBI-946
20181023144	08/02/2018	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
20181022867	08/02/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
20181019374	02/02/2018	Bayer	PI-BH-1010
20181019384	02/02/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181020318	05/02/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181020293	05/02/2018	Sanofi Colombia	PI-SA-749
20181020282	05/02/2018	Bayer	PI-BH-1012
20181020277	05/02/2018	AstraZeneca	PI-AZ-907
20181020279	05/02/2018	AstraZeneca	PI-AZ-886
20181020951	06/02/2018	Glaxo Smith Kline S.A.	PI-GS-926
20181021205	06/02/2018	Bayer	PI-BH-1012

20181021204	06/02/2018	Bayer	PI-BH-991
20181021201	06/02/2018	Bayer	PI-BH-1012
20181029223	16/02/2018	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
20181028263	15/02/2018	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
20181025326	12/02/2018	Sanofi Pasteur	PI-QC-425
20181025117	12/02/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1069
20181025112	12/02/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181026465	13/02/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181026973	14/02/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-885
20181028261	15/02/2018	Sanofi Pasteur	PI-SA-759
20182027311	14/02/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181019427	02/02/2018	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638

Eventos Adversos Serios Internacionales

17117029	07/11/2017	Eli Lilly Interamerica, Inc	PI-IC-638
20181010307	22/01/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-899 PI-BM-1018 PI-IC-686

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica