

OFICIO 600-2126-17

Bogotá D.C., Marzo 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
17017741	16/02/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17017555	16/02/2017	BAYER	BAYER
17017227	15/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17016638	14/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17016641	14/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17016643	14/02/2017	SANOFI	PI SA 749
17016708	14/02/2017	BAYER	PI BH 773
17016707	14/02/2017	BAYER	PI BH 773
17016706	14/02/2017	BAYER	PI BH 773
17016527	14/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

OFICIO 600-2126-17

17016523	14/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17016517	14/02/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17016521	14/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17015963	13/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17015966	13/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17015964	13/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17015896	13/02/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17015998	13/02/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17014741	10/02/2017	QUINTILES	PI AG 737
17015180	10/02/2017	SANOFI	PI SA 981
17015179	10/02/2017	SANOFI	PI SA 499
17014959	10/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17014960	10/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17015052	10/02/2017	EL LILLY	PI IC 638
17015178	10/02/2017	SANOFI	PI SA 749
17015176	10/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17018221	17/02/2017	BAYER	PI BH 773
17018217	17/02/2017	BAYER	PI BH 773
17017992	17/02/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17018349	17/02/2017	SANOFI	PI SA 499
17018351	17/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17018352	17/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17018354	17/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17018356	17/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067

OFICIO 600-2126-17

17018219	17/02/2017	BAYER	PI BH 773
17019098	20/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17019062	20/02/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17019064	20/02/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17019099	20/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17019097	20/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17019688	21/02/2017	BAYER	BAYER
17019687	21/02/2017	BAYER	PI BH 1010
17019685	21/02/2017	BAYER	PI BH 773
17019789	21/02/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17019845	21/02/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17019461	21/02/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17012313	03/02/2017	BAYER	PI BH 773
17016693	14/02/2017	BAYER	BAYER
17016703	14/02/2017	BAYER	PI BH 1010
17016705	14/02/2017	BAYER	PI BH 773
17020365	22/02/2017	NOVARTIS	PI NO 1020
17020278	22/02/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
17020307	22/02/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17020888	23/02/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17020950	23/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17020949	23/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17020948	23/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17020964	23/02/2017	ELI LILLY	PI IC 638

OFICIO 600-2126-17

17021390	24/02/2017	BAYER	BAYER
17021443	24/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17021389	24/02/2017	BAYER	PI BH 773
17021821	27/02/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17022259	27/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17023097	28/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17023094	28/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17023095	28/02/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17022878	28/02/2017	BAYER	PI BH 1010
17022879	28/02/2017	BAYER	PI BH 1010
17017772	16/02/2017	FOSCAL	PI PHR 836
17023879	02/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17024000	02/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17023979	02/03/2017	BAYER	BAYER
17023489	01/03/2017	BAYER	BAYER
17023543	01/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17023539	01/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 749
17023541	01/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 499
17023546	01/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-2126-17

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17017114	15/02/2017	ABBVIE	PI ABS 1016
17015143	10/02/2017	INC RESEARCH	PI DA 952
17019060	20/02/2017	ABBVIE	PI AB 909
17019532	21/02/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
17020373	22/02/2017	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 881
17020377	22/02/2017	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 916
17020376	22/02/2017	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 987
17021264	24/02/2017	INC RESEARCH	PI AS 1088
17021782	27/02/2017	I.R.I.S.	PI IRI 852
17021783	27/02/2017	PAREXEL	PI LW 357
17023807	02/03/2017	GRUNENTHAL	PI GC 1060
17023992	02/03/2017	QUINTILES	PI AG 905
17023994	02/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17023993	02/03/2017	QUINTILES	QUINTILES
17020780	23/02/2017	BAYER	BAYER
17021391	24/02/2017	BAYER	BAYER
17021392	24/02/2017	BAYER	BAYER

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica