

OFICIO 600-6323-17

Bogotá D.C., Julio 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
17068352	27/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17068350	27/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17068391	27/06/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17068859	28/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17068853	28/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17068855	28/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16068857	28/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17068971	28/06/2017	SANOFI	PI SA 1079
17069766	30/06/2017	BAYER	PI BH 773
17069765	30/06/2017	BAYER	PI BH 773
17069785	30/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17069768	30/06/2017	BAYER	PI BH 773
17069759	30/06/2017	BAYER	BAYER
17069723	30/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

17069443	29/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17069444	29/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17069445	29/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17069450	29/06/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17069412	29/06/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17069392	29/06/2017	BAYER	PI BH 991
17069432	29/06/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17070452	04/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17070453	04/07/2017	BAYER	PI BH 773
17070454	04/07/2017	BAYER	PI BH 773
17070455	04/07/2017	BAYER	PI BH 773
17070463	04/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17070466	04/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17070563	04/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17070562	04/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17070242	04/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17071038	05/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17071041	05/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17071044	05/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17071097	05/07/2017	SANOFI	PI SA 749
17071096	05/07/2017	SANOFI	PI SA 1079
17071026	05/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17071672	06/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17071670	06/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17071550	06/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17072163	07/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638

17072164	07/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17072127	07/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17072130	07/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17072170	07/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17072746	10/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17072748	10/007/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17072743	10/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17073078	11/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17073254	11/07/2017	BAYER	PI BH 991
17073251	11/07/2017	BAYER	PI BH 991
17073236	11/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17073245	11/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17073242	11/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17073246	11/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17073795	12/07/2017	SANOFI	PI SA 1079
17073796	12/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17073797	12/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17073700	12/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17073772	12/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17073773	12/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17073775	12/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17074285	13/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17074198	13/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17074554	14/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17074708	14/07/2017	PAREXEL	PI LW 357
17074950	14/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

17074948	14/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17074877	14/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17074864	14/07/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17075397	17/7/17	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17075418	17/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17075514	17/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17075517	17/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17068899	28/06/2017	INC RESEARCH	PI AS 1088
17068326	27/06/2017	I.R.I.S.	PI IRI 852
17068330	27/06/2017	PAREXEL	PI LW 357
17068347	27/06/2017	QUINTILES	PI AG 1102
17070412	04/07/2017	GRUNENTHAL	PI GC 1060
17070526	04/07/2017	QUINTILES	PI HGS 824
17070525	04/7/2017	QUINTILES	PI HGS 723
17070521	04/07/2017	QUINTILES	PI PPH 1030
17070157	04/07/2017	ICON	PI RE 1068
17070432	04/07/2017	PAREXEL	PI HGS 726
17069810	30/06/2017	BRISTOL	PI BM 875
17069826	30/06/2017	BRISTOL	EO BM 03
17069815	30/06/2017	BRISTOL	BRISTOL
17069841	30/06/2017	BRISTOL	BRISTOL
17069842	30/06/2017	BRISTOL	BRISTOL

17049235	09/05/2017	ROCHE	PI RO 747
17070929	05/07/2017	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS	PI NE 1006
17070854	05/07/2017	QUINTILES	PI AG 905
17070858	05/07/2017	QUINTILES	QUINTILES
17070856	05/07/2017	QUINTILES	QUINTILES
17071053	05/07/2017	COVANCE	PI GF 1078
17071088	05/07/2017	QUINTILES	PI AP 947
17071616	06/07/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17071623	06/07/2017	QUINTILES	PI ALP 850
17071627	06/07/2017	ABBVIE	PI ABS 1057
17071614	06/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17071266	06/07/2017	JSS	JSS
17071367	06/07/2017	INC RESEARCH	PI GAL 844
17071370	06/07/2017	INC RESEARCH	PI TBA 1062
17069811	30/06/2017	BRISTOL	BRISTOL
17072064	07/07/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17072067	07/07/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17072059	07/07/2017	ASTRAZENECA	PI AZ 929
17072065	07/07/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17072066	07/07/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17071881	07/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
17072175	07/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
17071946	07/07/2017	INC RESEARCH	PI TBA 1062
17071942	07/07/2017	INC RESEARCH	PI KC 247
17072063	07/07/2017	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
17072176	07/07/2017	COVANCE	PI II 1097

17072168	07/07/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17072167	07/07/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17071878	07/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 783
17072539	10/07/2017	QUINTILES	PI RPH 1084
17072545	10/07/2017	QUINTILES	PI RPH 1085
17072542	10/07/2017	QUINTILES	PI PPH 1030
17072329	10/07/2017	NOVO NORDISK	PI NN 1053
17072775	10/07/2017	ROCHE	PI RO 986
17072772	10/07/2017	ROCHE	ROCHE
17072780	10/07/2017	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
17072744	10/07/2017	ROCHE	ROCHE
17072734	10/07/2017	ROCHE	PI RO 790
17072737	10/07/2017	ROCHE	PI RO 390
17072738	10/07/2017	ROCHE	PI RO 789
17072739	10/07/2017	ROCHE	PI II 525
17072742	10/07/2017	ROCHE	PI RO 1063
17072731	10/07/2017	ROCHE	PI FH 847
17072656	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI ACE 1000
17072657	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI NO 848
17072660	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI AKP 1028
17072732	10/07/2017	ROCHE	PI RO 747
17072655	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI MP 969
17072651	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI PP 884
17072653	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI MEI 939
17072654	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI DI 1039
17072650	10/07/2017	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI ALL 996

17072721	10/07/2017	QUINTILES	PI BIG 1092
17072718	10/07/2017	QUINTILES	PI TAK 1017
17072719	10/07/2017	QUINTILES	PI SS 858
17069837	30/06/2017	BRISTOL	BRISTOL
17069839	30/06/2017	BRISTOL	BRISTOL
17069731	30/06/2017	MERCK	MERCK
17047966	05/05/2017	ABBVIE	PI ABS 1057

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos