

OFICIO 600-7840-16

Bogotá D.C., Septiembre 15 de 2016

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 Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16091403	29/08/2016	BAYER S.A.	PI BH 1010
16091405	29/08/2016	BAYER S.A.	PI BH 1012
16091575	29/08/2016	BRISTOL	BRISTOL
16091577	29/08/2016	BRISTOL	PI BM 875
16093309	01/09/2016	JSS	PI BIO 807
16093311	01/09/2016	JSS	JSS
16087830	19/08/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
16085457	11/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16085455	11/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16085167	10/08/2016	INC RESEARCH	PI DA 952
16083437	05/08/2016	MSD	MSD
16083468	05/08/2016	SANOFI	SANOFI
16082184	03/08/2016	INC RESEARCH	PI MEI 811
16087124	17/08/2016	INC RESEARCH	INC RESEARCH

OFICIO 600-7840-16

16088048	19/08/2016	ABBVIE	PI AB 909
16088067	19/08/2016	MSD	MSD
16090310	25/08/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16090314	25/08/2016	BOEHRINGER	PI PP 890
16090316	25/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16090317	25/08/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16093706	02/09/2016	PAREXEL	PAREXEL
16091593	29/08/2016	BRISTOL	BRISTOL
16091596	29/08/2016	BRISTOL	BRISTOL
16091582	29/08/2016	BRISTOL	PI BM 943
16091584	29/08/2016	BRISTOL	BRISTOL
16091589	29/08/2016	BRISTOL	BRISTOL
16090680	26/08/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
16090760	26/08/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 881
16090761	26/08/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 916
16090758	26/08/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 987
16090814	26/08/2016	I.R.I.S.	PI IRI 852
16090815	26/08/2016	PAREXEL	PAREXEL
16095099	06/09/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16096048	08/09/2016	PECET	PI DR 777
16095762	07/09/2016	QUINTILES	PI ALP 864
16095780	07/09/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16095714	07/09/2016	COVANCE	PI LX 1014

OFICIO 600-7840-16

16095016	06/09/2016	PPD	PI ACE 1000
16095014	06/09/2016	PPD	PI MP 969
16095013	06/09/2016	PPD	PI ALL 996
16095003	06/09/2016	PPD	PI PP 884
16095019	06/09/2016	PPD	PI DI 1039
16095018	06/09/2016	PPD	PI AKP 1028
16095011	06/09/2016	PPD	PI SH 979
16095009	06/09/2016	PPD	PI INA 913
16095008	06/09/2016	PPD	PI MEI 939
16095007	06/09/2016	PPD	PI MP 933
16095006	06/09/2016	PPD	PI SH 914
16095004	06/09/2016	PPD	PI LC 882
16095001	06/09/2016	PPD	PI NO 848
16095790	07/09/2016	INC RESEARCH	PI KC 247
16095787	07/09/2016	INC RESEARCH	PI KC 499
16095765	07/09/2016	QUINTILES	PI RO 806
16095766	07/09/2016	QUINTILES	PI AP 947
16095131	06/09/2016	BAYER	BAYER
16094759	06/09/2016	ALCON	PI ALR 997
16094619	06/09/2016	QUINTILES	QUINTILES
16094616	06/09/2016	QUINTILES	QUINTILES
16094610	06/09/2016	QUINTILES	PI SS 896
16094607	06/09/2016	QUINTILES	PI SS 857
16094606	06/09/2016	QUINTILES	PI AG 905

OFICIO 600-7840-16

16095043	06/09/2016	QUINTILES	PI HGS 723
16095000	06/09/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16094267	05/09/2016	ABBVIE	PI ABS 1016
16094297	05/09/2016	ROCHE	PI RO 664
16094299	05/09/2016	ROCHE	PI RO 699
16094295	05/09/2016	ROCHE	PI RO 656
16094296	05/09/2016	ROCHE	PI RO 887
16094291	05/09/2016	ROCHE	PI FH 855
16094292	05/09/2016	ROCHE	PI FH 847
16094293	05/09/2016	ROCHE	PI RO 790
16095042	06/09/2016	QUINTILES	PI HGS 824
16094212	05/09/2016	INC RESEARCH	PI GAL 844
16094300	05/09/2016	ROCHE	EO RO 34
16094301	05/09/2016	ROCHE	PI RO 874
16094302	05/09/2016	ROCHE	PI RO 747
16094305	05/09/2016	ROCHE	ROCHE

Eventos Adversos Serios Nacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16088786	22/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16092810	31/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16092158	30/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16088126	19/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16086696	16/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-7840-16

16093327	01/09/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16086150	12/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 749
16087232	17/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16089340	23/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16091567	29/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 759
16090201	25/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16090206	25/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16086657	16/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 749
16092818	31/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 749
16092787	31/08/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16093324	01/09/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 749
16093859	02/09/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 749
16088120	19/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 749
16087678	18/08/2016	SANOPI PASTEUR	PI SA 965
16087677	18/08/2016	SANOPI PASTEUR	SANOPI PASTEUR
16084072	08/08/2016	NOVARTIS	PI NO 530
16083679	08/08/2016	BAYER	BAYER
16084031	08/08/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16084062	08/08/2016	QUINTILES	PI AG 736
16084059	08/08/2016	QUINTILES	PI AG 839
16084058	08/08/2016	QUINTILES	PI AG 737
16085440	11/08/2016	PFIZER	PI PF 851
16085529	11/08/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16085541	11/08/2016	BAYER	PI BH 773
16085563	11/08/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16085539	11/08/2016	BAYER	PI BH 773
16085065	10/08/2016	BAYER	PI BH 773

OFICIO 600-7840-16

16085066	10/08/2016	BAYER	BAYER
16084522	09/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16084516	09/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16084436	09/08/2016	PFIZER	PI PF 899
16084437	09/08/2016	PFIZER	PI PF 851
16084434	09/08/2016	PFIZER	PI LP 60
16084096	08/08/2016	SANOFI	PI SA 749
16085613	11/08/2016	SANOFI	PI SA 499
16087068	17/08/2016	PFIZER	PI PF 841
16087083	17/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16087077	17/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16087073	17/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16086538	16/08/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16086535	16/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16086506	16/08/2016	BAYER	PI BH 773
16086508	16/08/2016	BAYER	PI BH 773
16086507	16/08/2016	BAYER	PI BH 773
16085912	12/08/2016	PFIZER	PI LP 606
16085979	12/08/2016	BAYER	PI BH 773
16085975	12/08/2016	BAYER	PI BH 773
16085977	12/08/2016	BAYER	PI JC 949
16086064	12/08/2016	PAREXEL	PI LW 357
16087560	18/08/2016	BAYER	PI BH 773
16087558	18/08/2016	BAYER	PI JC 949
16087557	18/08/2016	BAYER	PI BH 773
16087556	18/08/2016	BAYER	PI BH 773
16087554	18/08/2016	BAYER	BAYER
16088034	19/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989

OFICIO 600-7840-16

16087999	19/08/2016	BAYER	BAYER
16087996	19/08/2016	BAYER	BAYER
16087995	19/08/2016	BAYER	BAYER
16088001	19/08/2016	BAYER	BAYER
16088003	19/08/2016	BAYER	PI BH 773
16088004	19/08/2016	BAYER	PI BH 773
16088005	19/08/2016	BAYER	PI BH 773
16087935	19/08/2016	PFIZER	PI LP 60
16087934	19/08/2016	PFIZER	PI PF 899
16087936	19/08/2016	PFIZER	PFIZER
16088473	22/08/2016	PFIZER	PI PF 851
16088474	22/08/2016	PFIZER	PI PF 851
16088791	22/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16089224	23/08/2016	BAYER	PI BH 773
16089302	23/08/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16089223	23/08/2016	BAYER	PI BH 773
16093148	01/09/2016	PFIZER	PFIZER
16093234	01/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16093699	02/09/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16093700	02/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16090313	25/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16090306	25/08/2016	BAYER	PI BH 773
16090301	25/08/2016	BAYER	BAYER
16090303	25/08/2016	BAYER	BAYER
16090305	25/08/2016	BAYER	PI BH 773
16090299	25/08/2016	BAYER	BAYER
16090217	25/08/2016	PFIZER	PI LP 606
16090207	25/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908

OFICIO 600-7840-16

16089271	23/08/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16093344	01/09/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16083473	05/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16083472	05/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16083281	05/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
16092549	31/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16092140	30/08/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16091956	30/08/2016	PFIZER	PI PF 899
16091959	30/08/2016	PFIZER	PFIZER
16090742	26/08/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16091406	29/08/2016	BAYER	BAYER
16091553	29/08/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16091555	29/08/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16090974	26/08/2016	BAYER	PI JC 949
16090980	26/08/2016	BAYER	PI BH 773
16090986	26/08/2016	BAYER	PI JC 949
16090990	26/08/2016	BAYER	PI BH 816
16090991	26/08/2016	BAYER	PI BH 773
16091005	26/08/2016	BAYER	BAYER
16096185	08/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16096107	08/09/2016	BAYER	PI JC 949
16096108	08/09/2016	BAYER	PI JC 949
16096101	08/09/2016	BAYER	PI JC 949
16096100	08/09/2016	BAYER	BAYER
16096102	08/09/2016	BAYER	PI JC 949
16096105	08/09/2016	BAYER	PI JC 949
16096106	08/09/2016	BAYER	BAYER
16095771	07/09/2016	QUINTILES	PI AG 839

OFICIO 600-7840-16

16095767	07/09/2016	QUINTILES	PI AG 737
16095758	07/09/2016	QUINTILES	PI AG 736
16095371	07/09/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 511
16095783	07/09/2016	INC RESEARCH	PI ANT 795
16095799	07/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16094118	05/09/2016	PFIZER	PFIZER
16093589	02/09/2016	PFIZER	PFIZER
16095126	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095125	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095136	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095134	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095133	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095070	06/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16094320	05/09/2016	NOVARTIS	PI NO 904
16094982	06/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16095132	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095131	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16095130	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16094004	05/09/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16095128	06/09/2016	BAYER	PI BH 773
16094400	05/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16094122	05/09/2016	PFIZER	PI PF 851

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica