

**OFICIO 600-3349-17**

Bogotá D.C., Mayo 2 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
17029170	14/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17029176	14/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17029174	14/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17029023	14/03/2017	PFIZER	PI PF 660
17028547	13/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17028552	13/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17028644	13/03/2017	SANOFI	PI SA 749
17028654	13/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17028639	13/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17029796	15/03/2017	SANOFI	PI SA 499
17029787	15/03/2017	ALCON	PI ALR 997
17032659	23/03/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17032698	23/03/2017	BAYER	PI BH 773
17032701	23/03/2017	BAYER	PI BH 1010
17032700	23/03/2017	BAYER	PI BH 773
17032699	23/03/2017	BAYER	PI BH 773

**OFICIO 600-3349-17**

17031453	21/03/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17032679	23/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17032678	23/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17032677	23/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17033076	24/03/2017	QUINTILES	PI TAK 883
17033079	24/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17032997	24/03/2017	BAYER	PI BH 1012
17032879	24/03/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17033805	27/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17033803	27/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17033800	27/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17033746	27/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17033711	27/03/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17034286	28/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17034806	29/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17034804	29/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17034808	29/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17034748	29/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17034742	29/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17034508	29/03/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17035326	30/03/2017	SANOFI	PI SA 499
17035325	30/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17035327	30/03/2017	SANOFI	PI SA 981
17035317	30/03/2017	NOVARTIS	PI NO 861
17035906	31/03/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17035835	31/03/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17035978	31/03/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17035796	31/03/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17035726	31/03/2017	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17035844	31/03/2017	BAYER	BAYER
17035808	31/03/2017	JANSSEN	PI JC 445
17035862	31/03/2017	BAYER	BAYER
17036250	03/04/2017	QUINTILES	PI TAK 883

**OFICIO 600-3349-17**

17036616	04/03/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17036556	03/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17036618	03/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17035265	30/03/2017	BAYER	PI BH 773
17035262	30/03/2017	BAYER	PI BH 773
17037053	04/04/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
17037055	04/04/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17037730	05/04/2017	BAYER	PI BH 1010
17037882	05/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17037840	05/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17037842	05/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17037792	05/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17037806	05/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17037808	05/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17037804	05/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17037794	05/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17037797	05/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17037805	05/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17037729	05/04/2017	BAYER	PI BH 1010
17038380	06/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17038383	06/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17038381	06/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17038324	06/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17038356	06/04/2017	BAYER	PI BH 773
17038416	06/04/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17038408	06/04/2017	ALCON	PI ALR 997
17039904	11/04/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17039768	11/04/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
17039869	11/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17039868	11/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17039867	11/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17039740	11/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17038935	07/04/2017	BAYER	BAYER

**OFICIO 600-3349-17**

17038988	07/04/2017	ALCON	PI ALR 997
17039001	07/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17039004	07/04/2017	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
17039011	07/04/2017	SANOFI	PI SA 499
17039007	07/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17038846	07/04/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
17038651	07/04/2017	QUINTILES	PI AG 737
17038709	07/04/2017	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
17038648	07/04/2017	QUINTILES	PI AG 868
17038925	07/04/2017	MSD	MSD
17038943	07/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17038645	07/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17039473	10/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17039470	10/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17039430	10/04/2017	BAYER	PI BH 773
17039425	10/04/2017	BAYER	PI BH 773
17039427	10/04/2017	BAYER	PI BH 773
17039421	10/04/2017	BAYER	PI BH 1010
17042146	20/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17042200	20/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17041642	19/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17041692	19/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17041693	19/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17041583	19/04/2017	JANSSEN	PI JC 384
17041586	19/04/2017	JANSSEN	PI JC 384
17041590	19/04/2017	JANSSEN	PI JC 384
17041554	19/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17041201	18/04/2017	BAYER	PI BH 773
17041199	18/04/2017	BAYER	PI BH 773
17041196	18/04/2017	BAYER	PI BH 773
17041194	18/04/2017	BAYER	PI BH 773
17041190	18/04/2017	BAYER	PI BH 773
17041204	18/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982

**OFICIO 600-3349-17**

17041214	18/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17041213	18/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17041169	18/04/2017	NOVARTIS	PI NO 822
17041148	18/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17041150	18/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17040571	17/04/2017	JANSSEN	PI JC 384
17040573	17/04/2017	JANSSEN	PI JC 384
17040601	17/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17040607	17/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17040608	17/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17040611	17/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17040612	17/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17040064	12/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17040066	12/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1067
17040069	12/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17040141	12/04/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17040202	12/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17033756	27/03/2017	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
17042635	21/04/2017	BAYER	BAYER
17042585	21/04/2017	JANSSEN	PI JC 953
17042728	21/04/2017	SANOFI	PI SA 749
17042718	21/04/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17042727	21/04/2017	SANOFI	PI SA 499
17040599	17/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17042638	21/04/2017	BAYER	PI BH 773
17042640	21/04/2017	BAYER	PI BH 773
17042639	21/04/2017	BAYER	PI BH 773
17043356	24/04/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17043273	24/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17043272	24/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17043329	24/04/2017	SANOFI	PI SA 749
17043341	24/04/2017	BAYER	PI BH 773
17043336	24/04/2017	BAYER	PI BH 1010

**OFICIO 600-3349-17**

17043337	24/04/2017	BAYER	BAYER
17043340	24/04/2017	BAYER	PI BH 773
17043983	25/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17043984	25/04/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17043938	25/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17043937	25/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17043936	25/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17043934	25/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989
17043932	25/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 989

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17031566	21/03/2017	BRISTOL	BRISTOL
17032639	23/03/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17032640	23/03/2017	BOEHRINGER	PI PP 890
17032642	23/03/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17032636	23/03/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17032713	24/03/2017	PSI	PI ML 1041
17028651	13/03/2017	BRISTOL	PI BM 943
17028653	13/03/2017	BRISTOL	BRISTOL
17034425	29/03/2017	ICON	PI IC 353
17029211	14/03/2017	BRISTOL	BRISTOL
17028907	14/03/2017	ROCHE	ROCHE
17028906	14/03/2017	ROCHE	ROCHE
17028904	14/03/2017	ROCHE	ROCHE
17028903	14/03/2017	ROCHE	ROCHE
17028901	14/03/2017	ROCHE	ROCHE
17029688	15/03/2017	INC RESEARCH	PI SO 894
17029691	15/03/2017	INC RESEARCH	PI BP 832
17026221	07/03/2017	JANSSEN	JANSSEN

**OFICIO 600-3349-17**

17035882	31/03/2017	ICON	PI FIB 891
17035877	31/03/2017	ICON	PI FIB 873
17035841	31/03/2017	BAYER	PI BH 991
17035849	31/03/2017	BAYER	BAYER
17035889	31/03/2017	ABBVIE	PI ABS 1057
17035885	31/03/2017	ABBVIE	PI ABS 1099
17035852	31/03/2017	BAYER	BAYER
17035867	31/03/2017	BAYER	BAYER
17036125	03/04/2017	BAYER	PI BH 1034
17036554	03/04/2017	QUINTILES	PI SS 858
17038386	06/04/2017	SANOFI	SANOFI
17038926	07/04/2017	INC RESEARCH	INC RESEARCH
17038929	07/04/2017	INC RESEARCH	INC RESEARCH
17038844	07/04/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
17038848	07/04/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17038924	07/04/2017	MSD	MSD
17042111	20/04/2017	ABBVIE	PI AB 909
17041659	19/04/2017	COVANCE	PI MO 1066
17041339	19/04/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
17040429	17/04/2017	INC RESEARCH	PI UCB 1093
17042616	21/04/2017	ABBVIE	PI ABS 1057
17042618	21/04/2017	ABBVIE	PI ABS 1099
17042598	21/04/2017	BOEHRINGER	PI PP 890
17042594	21/04/2017	BOEHRINGER	PI LBI 956
17042597	21/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17042595	21/04/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17042619	21/04/2017	ABBVIE	PI ABS 1016
17043333	24/04/2017	BAYER	PI BH 1012
17042664	21/04/2017	RPS COLOMBIA	PI UB 881
17042663	21/04/2017	RPS COLOMBIA	PI UB 916
17042665	21/04/2017	RPS COLOMBIA	PI UB 987
17043923	25/04/2017	PAREXEL	PI NO 1037





**OFICIO 600-3349-17**

Atentamente,

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1