

**OFICIO 600-8662-16**

Bogotá D.C., Octubre 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 Nacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16101504	23/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16101008	22/09/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16100194	20/09/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16101034	22/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16098491	15/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16098042	14/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16097894	14/09/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16098496	15/09/2016	SANOFI	PI SA 749
16077311	22/07/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16096953	12/09/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16097210	12/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16096499	09/09/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16097695	13/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16096668	09/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-8662-16**

16096954	12/09/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16096952	12/09/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16096683	09/09/2016	QUINTILES	PI AG 736
16096684	09/09/2016	QUINTILES	PI AG 737
16096554	09/09/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16095779	07/09/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16095775	07/09/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16095777	07/09/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16095774	07/09/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16095781	07/09/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16097014	12/09/2016	BAYER	PI JC 949
16097012	12/09/2016	BAYER	PI BH 816
16097010	12/09/2016	BAYER	PI JC 949
16097008	12/09/2016	BAYER	BAYER
16097134	12/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16097257	12/09/2016	BLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16097007	12/09/2016	BAYER	BAYER
16096553	09/09/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16096587	09/09/2016	NOVARTIS	NOVARTIS

**OFICIO 600-8662-16**

16098494	15/09/2016	SANOFI	PI SA 499
16097620	13/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16097621	13/09/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16097845	14/09/2016	BAYER	BAYER
16097842	14/09/2016	BAYER	PI BH 773
16097840	14/09/2016	BAYER	PI BH 773
16097828	14/09/2016	BAYER	PI BH 773
16097829	14/09/2016	BAYER	PI BH 773
16097833	14/09/2016	BAYER	PI BH 773
16097837	14/09/2016	BAYER	PI BH 773
16098358	15/09/2016	BAYER	BAYER
16098353	15/09/2016	BAYER	BAYER
16098356	15/09/2016	BAYER	BAYER
16096481	09/09/2016	GLAXOSMITKLINE	PI GS 783
16097473	13/09/2016	INC RESEARCH	PI SO 894
16097478	13/09/2016	INC RESEARCH	PI BP 832
16099028	16/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16100892	22/09/2016	PFIZER	PFIZER
16099031	16/09/2016	SANOFI	PI SA 749
16100209	20/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16098953	16/09/2016	BOEHRINGER	PI PP 890
16098803	16/09/2016	PFIZER	PI PF 842
16098834	16/09/2016	PFIZER	PI PF 851
16098870	16/09/2016	GLAXOSMITKLINE	PI GS 908

**OFICIO 600-8662-16**

16097166	12/09/2016	NOVARTIS	PI NO 530
16099304	19/09/2016	BAYER	BAYER
16099299	19/09/2016	BAYER	BAYER
16099308	19/09/2016	BAYER	BAYER
16099996	20/09/2016	PFIZER	PI PF 851
16099840	20/09/2016	BAYER	BAYER
16100575	21/09/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16100516	21/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16100515	21/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16099844	20/9/16	BAYER	BAYER
16099843	20/09/2016	BAYER	PI BH 773
16100531	21/09/2016	BAYER	PI JC 949
16100530	21/09/2016	BAYER	BAYER
16100529	21/09/2016	BAYER	BAYER
16100528	21/09/2016	BAYER	BAYER
16101003	22/09/2016	BOEHRINGER	BOEHRINGER
16101035	22/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16100968	22/09/2016	BAYER	PI BH 773
16101437	23/09/2016	BAYER	PI BH 816
16101434	23/09/2016	BAYER	BAYER
16101447	23/09/2016	BAYER	PI BH 773
16101394	23/09/2016	BAYER	BAYER
16101440	23/09/2016	BAYER	PI JC 949
16101445	23/09/2016	BAYER	PI BH 773

**OFICIO 600-8662-16**

16101505	23/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16102126	26/09/2016	SANOFI	PI SA 749
16101500	23/09/2016	QUINTILES	PI TAK 883
16102123	26/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16100118	20/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 956
16099527	19/09/2016	BOEHRINGER	PI LBI 989
16101724	26/09/2016	FOSCAL	PI PHR 836

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16098731	16/09/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005
16102125	26/09/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16096479	09/09/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 980
16096478	09/09/2016	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
16096419	09/09/2016	PAREXEL	PI OPH 878

Atentamente,

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica