

**OFICIO 600-1766-16**

Bogotá D.C., Marzo 31 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
16021327	03/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16021322	03/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16021781	04/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16021235	03/03/2016	PFIZER	PI PF 842
16021237	03/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16021671	04/03/2016	BAYER	PI BH 773
16021531	04/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 662
16021529	04/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BA 796
16021672	04/03/2016	BAYER	PI BH 773
16019575	01/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 946
16019573	01/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 946
16020570	02/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 662
16020560	02/03/2016	PFIZER	PI PF 842

**OFICIO 600-1766-16**

16020684	02/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16020750	02/03/2016	ROCHE	ROCHE
16020749	02/03/2016	ROCHE	ROCHE
16020383	02/03/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16020565	02/03/2016	ASTRAZENECA	PI PA 513
16020563	02/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16005279	21/01/2016	BAYER	PI JC 949
16005283	21/01/2016	BAYER	PI JC 949
16022931	08/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI PA 796
16022584	07/03/2016	QUINTILES	PI AG 737
16022622	07/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16022545	07/03/2016	INS. NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI NC 457
16022623	07/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16022437	07/03/2016	BAYER	PI BH 773
16022345	07/03/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16023043	08/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16023064	08/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI AG 662
16023068	08/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 833
16023065	08/03/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 662
16023091	08/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16023093	08/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16022993	08/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16022991	08/03/2016	PFIZER	PI PF 842
16022992	08/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16023092	08/03/2016	BAYER	PI BH 773
16023605	09/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

**OFICIO 600-1766-16**

16023509	09/03/2016	FOSCAL	PI PHR 836
16019962	01/03/2016	BAYER	BAYER
16023094	08/03/2016	BAYER	PI JC 949
16023433	09/03/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16023544	09/03/2016	ASTRAZENECA	PI PA 513
16023539	09/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16023537	09/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16024102	10/03/2016	PAREXEL	PI IRI 852
16024087	10/03/2016	PFIZER	PI PF 842
16024088	10/03/2016	PFIZER	PI PF 851
16024210	10/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16024787	11/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16024788	11/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16025144	14/03/2016	ABBVIE	ABBVIE
16025115	14/03/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16026082	15/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16026081	15/03/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16026038	15/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16026037	15/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16026026	15/03/2016	INS. NACIONAL DE CANCEROLOGIA	PI NC 457
16026059	15/03/2016	ROCHE	PI RO 664
16020643	02/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16022590	07/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM

**Eventos adversos Serios Internacionales**

**OFICIO 600-1766-16**

16020745	02/03/2016	ROCHE	PI RO 562
16020746	02/03/2016	ROCHE	PI RO 747
16021229	03/03/2016	INC RESEARCH	PI KS 421
16021230	03/03/2016	INC RESEARCH	PI KC 247
16021231	03/03/2016	INC RESEARCH	PI AS 751
16021815	04/03/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16021754	03/04/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 970
16021580	04/03/2016	JSS MEDICAL RESEARCH	PI BIO 807
16021581	04/03/2016	JSS MEDICAL RESEARCH	PI LC 630
16021513	04/03/2016	PAREXEL	PAREXEL
16021749	04/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 25
16021747	04/03/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16021746	04/03/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16021750	04/03/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16021751	04/03/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16021753	04/03/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 929
16020660	02/03/2016	BRISTOL	BRISTOL
16020743	02/03/2016	ROCHE	PI RO 789
16020744	02/03/2016	ROCHE	PI RO 504
15129743	09/12/2015	SANOFI	SANOFI
16021189	03/03/2016	PPD	PI PP 884
16021207	03/03/2016	PPD	PI MP 969
16021208	03/03/2016	PPD	PI ACE 1000
16022604	07/03/2016	QUINTILES	PI QC 651
16022596	07/03/2016	BOEHRINGEL INGELHEIM	PI LBI 956
16022597	07/03/2016	BOEHRINGEL INGELHEIM	PI PP 890

**OFICIO 600-1766-16**

16022593	07/03/2016	BOEHRINGEL INGELHEIM	BOEHRINGEL INGELHEIM
16022606	07/03/2016	QUINTILES	PI RO 806
16024103	10/03/2016	PAREXEL	PI OPH 878
16020747	02/03/2016	ROCHE	ROCHE
16020725	02/03/2016	ROCHE	PI FH 847
16020726	02/03/2016	ROCHE	PI RO 790
16020727	02/03/2016	ROCHE	PI RO 656
16020728	02/03/2016	ROCHE	PI RO 887
16020730	02/03/2016	ROCHE	PI RO 504
16020731	02/03/2016	ROCHE	PI RO 664
16020732	02/03/2016	ROCHE	PI RO 699
16020734	02/03/2016	ROCHE	EO RO 34
16020737	02/03/2016	ROCHE	PI RO 186
16020738	02/03/2016	ROCHE	PI RO 525
16020739	02/03/2016	ROCHE	PI RO 390
16020741	02/03/2016	ROCHE	PI RO 701
16020742	02/03/2016	ROCHE	PI RO 887
16020676	02/03/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16020724	02/03/2016	ROCHE	PI FH 855
16020542	02/03/2016	PPD	PI AK 742
16022356	07/03/2016	ALCON	PI ALR 997
16022572	07/03/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16022611	07/03/2016	QUINTILES	QUINTILES
16022610	07/03/2016	QUINTILES	PI TAK 883
16022612	07/03/2016	QUINTILES	PI AG 905
16022613	07/03/2016	QUINTILES	QUINTILES

**OFICIO 600-1766-16**

16022615	07/03/2016	QUINTILES	QUINTILES
16022608	07/03/2016	QUINTILES	PI AP 947
16022570	07/03/2016	ELI LILLY	PI PA 668
16022131	07/03/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI AG 783
16022132	07/03/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 672
16022521	07/03/2016	JANSSEN	JANSSEN
16022599	07/03/2016	QUINTILES	PI SS 858
16022595	07/03/2016	QUINTILES	QUINTILES
16022598	07/03/2016	QUINTILES	PI SS 896
16022591	07/03/2016	QUINTILES	PI ML 694
16022594	07/03/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16023042	08/03/2016	TECNOQUIMICAS	PI TQ 838
16022586	07/03/2016	QUINTILES	PI CAR 739
16022601	07/03/2016	QUINTILES	PI SS 857
15129603	09/12/2015	INC RESEARCH	PI MEI 811
16021186	03/03/2016	PPD	PI NO 848
15129009	04/12/2015	BRISTOL	BRISTOL
15130243	10/12/2015	BRISTOL	BRISTOL
15130868	11/12/2015	PAREXEL	PI UCB 690
15132115	15/12/2015	INC RESEARCH	PI TP 897
15132116	15/12/2015	INC RESEARCH	INC RESEARCH
15133220	17/12/2015	INC RESEARCH	INC RESEARCH
15134264	18/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
15134266	18/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
15134268	18/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
15134263	18/12/2015	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER

**OFICIO 600-1766-16**

			INGELHEIM
16000208	04/01/2016	INC RESEARCH	PI KC 490
16001191	06/01/2016	QUINTILES	PI QC 651
16001732	07/01/2016	INC RESEARCH	PI GAL 844
16001731	07/01/2016	INC RESEARCH	PI KC 247
16001730	07/01/2016	INC RESEARCH	PI KC 446
16001729	07/01/2016	INC RESEARCH	PI AS 751
16001649	07/01/2016	ELI LILLY	PI PA 668
16001653	07/01/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16002632	12/01/2016	PAREXEL	PI OPH 878
16002633	12/01/2016	I.R.I.S.	PI IRI 852
16002629	12/01/2016	PAREXEL	PI LW 357
16002631	12/01/2016	PAREXEL	PI HGS 678
16002226	08/01/2016	PPD	PI FO 688
16002230	08/01/2016	PPD	PI SH 979
16002241	08/01/2016	PPD	PI MP 696
16002243	08/01/2016	PPD	PI INA 913
16002245	08/01/2016	PPD	PI MI 939
16002247	08/01/2016	PPD	PI MP 933
16002251	08/01/2016	PPD	PI SH 914
16002259	08/01/2016	PPD	PI PP 884
16002254	08/01/2016	PPD	PI LC 882
16002311	08/01/2016	QUINTILES	PI RO 806
16002293	08/01/2016	QUINTILES	QUINTILES
16002296	08/01/2016	QUINTILES	PI AG 905
16002302	08/01/2016	QUINTILES	QUINTILES
16002313	08/01/2016	QUINTILES	PI CAR 739



**OFICIO 600-1766-16**

16002304	08/01/2016	QUINTILES	QUINTILES
16002316	08/01/2016	QUINTILES	PI SS 857
16002317	08/01/2016	QUINTILES	PI SS 858
16002319	08/01/2016	QUINTILES	PI SS 896
16002321	08/01/2016	QUINTILES	QUINTILES
16002085	08/01/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI AG 783
16002080	08/01/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 672
16002261	08/01/2016	PPD	PI NO 848
16002264	08/01/2016	PPD	PI AK 742
16003020	13/01/2016	INC RESEARCH	PI SO 894
16003706	15/01/2016	JSS MEDICAL RESEARCH	PI LC 630
16003705	15/01/2016	JSS MEDICAL RESEARCH	PI BIO 807
16004215	18/01/2016	BAYER	BAYER
16004619	19/01/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI UB 987
16002353	08/01/2016	ROCHE	PI RO 701
16002355	08/01/2016	ROCHE	PI RO 747
16002329	08/01/2016	ROCHE	PI RO 887
16002327	01/08/2016	ROCHE	PI RO 887
16002324	08/01/2016	ROCHE	PI RO 390
16002322	08/01/2016	ROCHE	PI RO 790
16002320	08/01/2016	ROCHE	PI RO 562
16002306	08/01/2016	ROCHE	PI RO 656
16002301	08/01/2016	ROCHE	PI FH 855
16002344	08/01/2016	ROCHE	PI RO 664
16002340	08/01/2016	ROCHE	PI FH 847
16002331	08/01/2016	ROCHE	PI RO 789
16002347	08/01/2016	ROCHE	PI RO 504



**OFICIO 600-1766-16**

16002345	08/01/2016	ROCHE	PI RO 699
16002348	08/01/2016	ROCHE	PI RO 504
16002349	08/01/2016	ROCHE	EO RO 34
16002350	08/01/2016	ROCHE	PI RO 186
16002352	08/01/2015	ROCHE	PI RO 525
16002605	12/01/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
16004970	20/01/2016	INC RESEARCH	PI BP 832
16005194	21/01/2016	BRISTOL	BRISTOL
16006949	26/01/2016	ICON	PI FIB 873
16006948	26/01/2016	ICON	PI FIB 891
16007003	26/01/2016	BRISTOL	PI BM 943
16007000	26/01/2016	BRISTOL	PI BM 178
16006996	26/01/2016	BRISTOL	EO BM 03
16017222	23/02/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PHARMACEUTICAL RESEARCH
16016605	22/02/2016	INC RESEARCH	INC RESEARCH
16015048	17/02/2016	INC RESEARCH	INC RESEARCH
16014328	15/02/2016	SANOFI	SANOFI
16008259	29/01/2016	BAYER	BAYER
16008262	29/01/2016	BAYER	BAYER
16008260	29/01/2016	BAYER	BAYER
15129734	09/12/2015	MSD	MSD
15126958	30/11/2015	BAYER	BAYER
15126957	30/11/2015	BAYER	BAYER
15126956	30/11/2015	BAYER	BAYER
16009187	02/02/2016	BRISTOL	BRISTOL
16009196	02/02/2016	BRISTOL	PI BM 980

**OFICIO 600-1766-16**

16009205	02/02/2016	BRISTOL	PI BM 875
16009878	03/02/2016	INC RESEARCH	PI MEI 811
16010617	04/02/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16010619	04/02/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865
16011036	05/02/2016	MSD	MSD
16008201	29/01/2016	PFIZER	PFIZER
16013589	12/02/2016	PAREXEL	PAREXEL
16013790	12/02/2016	MSD	MSD
16008901	01/02/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 833
16008900	01/02/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BG 662
16005742	22/01/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI BA 796
16005741	22/01/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI UB 987
16002143	08/01/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16002145	08/01/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16002146	08/01/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16002147	08/01/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16002148	08/01/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16000789	05/01/2016	QUINTILES	PI TAK 883
16000786	05/01/2016	QUINTILES	PI AP 947
16000219	04/01/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16011132	05/02/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16013168	11/02/2016	INC RESEARCH	PI DA 952
16015918	19/02/2016	PHARMACEUTICAL RESEARCH	PI UB 916
16017476	24/02/2016	ABBVIE	ABBVIE
16018578	26/02/2016	INC RESEARCH	PI KC 490
16018525	26/02/2016	I.R.I.S.	PI IRI 852
16019967	01/03/2016	INC RESEARCH	PI EVP 803

**OFICIO 600-1766-16**

16019968	01/03/2016	INC RESEARCH	PI EVP 849
16019879	01/03/2016	PPD	PI FO 688
16019884	01/03/2016	PPD	PI MEI-939
16018522	26/02/2016	PAREXEL	PI LW 357
16018186	25/02/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
16021228	03/03/2016	INC RESEARCH	PI GAL 844
16021205	03/03/2016	PPD	PI SH 979
16021198	03/03/2016	PPD	PI INA 913
16021197	03/03/2016	PPD	PI MP 933
16021193	03/03/2016	PPD	PI SH 914
16021190	03/03/2016	PPD	PI LC 882
16024666	11/03/2016	INC RESEARCH	PI SO 894

Atentamente,

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo Ensayos Clínicos – Programas Especiales  
 Archivo: Eventos Adversos 2016