

OFICIO 600-6616-16

Bogotá D.C., Agosto 16 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
16068559	29/06/2016	BAYER	BAYER
16069283	30/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16069235	30/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16069239	30/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16068987	30/06/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 841
16069122	30/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16069120	30/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16069046	30/06/2016	BAYER	PI BH 773
16069047	30/06/2016	BAYER	PI JC 949
16069522	01/07/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16069521	01/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851

OFICIO 600-6616-16

16069520	01/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI LP 554
16069519	01/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI LP 554
16069635	01/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16069676	01/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16069677	01/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16069682	01/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16069534	01/07/2016	BAYER	PI JC 949
16069535	01/07/2016	BAYER	BAYER
16068549	29/06/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16068553	29/06/2016	BAYER	PI BH 773
16068556	29/06/2016	BAYER	PI JC 949
16068678	29/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16068741	29/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16068742	29/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16068737	29/06/2016	SANOFI	PI SA 499
16070132	05/07/2016	NOVARTIS	PI NO 530
16070170	05/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16070207	05/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16070176	05/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16070031	05/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
16070030	05/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI LP 60
16070026	05/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI LP 322
16070178	05/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-6616-16

16070179	05/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16070181	05/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16070173	05/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16071938	08/07/2016	BAYER	PI JC 949
16071935	08/07/2016	BAYER	PI JC 949
16071933	08/07/2016	BAYER	PI JC 949
16072043	08/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16072050	08/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16071137	07/07/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16070514	07/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16070693	06/07/2016	BAYER	PI JC 949
16070689	06/07/2016	BAYER	PI JC 949
16070694	06/07/2016	BAYER	BAYER
16070039	05/07/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16070873	06/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16070876	06/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16070839	06/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16070466	06/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16071399	07/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16071400	07/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16071434	07/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16071365	07/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16072492	11/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 841
16072758	11/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-6616-16

16072749	11/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16073305	12/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16073107	12/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16073185	12/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16073189	12/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16073707	13/07/2016	BAYER	PI JC 949
16073706	13/07/2016	BAYER	PI JC 949
16073775	13/07/2016	SANOFI	PI SA 499
16073760	13/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16073762	13/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16074041	14/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16074240	14/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16074245	14/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16074046	14/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16074247	14/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16074124	14/07/2016	BAYER	BAYER
16074072	14/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16074912	15/07/2016	NOVARTIS	PI NO 999
16074797	15/07/2016	BAYER	PI BH 773
16074799	15/07/2016	BAYER	BAYER
16074798	15/07/2016	BAYER	BAYER
16074795	15/07/2016	BAYER	PI JC 949
16074800	15/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989

OFICIO 600-6616-16

16074966	15/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16075856	19/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16076007	19/07/2016	BAYER	PI JC 949
16076201	19/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16076203	19/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16076204	19/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16076200	19/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16076219	19/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16075893	19/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 841
16076012	19/07/2016	BAYER	PI BH 773
16076013	19/07/2016	BAYER	PI BH 773
16076014	19/07/2016	BAYER	PI BH 773
16076015	19/07/2016	BAYER	PI BH 773
16075520	18/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16075503	18/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16075475	18/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16075497	18/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16075304	18/07/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16077061	21/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16077023	21/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16077027	21/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16076928	21/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16077595	22/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16077304	22/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI LP 554

OFICIO 600-6616-16

16077308	22/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16077449	22/07/2016	BAYER	BAYER
16077451	22/07/2016	BAYER	PI BH 773
16077453	22/07/2016	BAYER	PI JC 949
16077455	22/07/2016	BAYER	PI BH 773
16077454	22/07/2016	BAYER	PI JC 949
16077447	22/07/2016	BAYER	PI BH 773
16077448	22/07/2016	BAYER	PI JC 949
16077482	22/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16077483	22/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16077593	22/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16077590	22/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16078252	25/07/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16078217	25/07/2016	SANOFI	PI SA 749
16078214	25/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16078829	26/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16078827	26/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16079335	27/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16079336	27/07/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16079204	27/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16079206	27/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16079203	27/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI LP 60
16079917	28/07/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16079812	28/07/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 899

OFICIO 600-6616-16

16079795	28/07/2016	BAYER	PI BH 773
16079794	28/07/2016	BAYER	PI BH 773
16079877	28/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16079874	28/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16079876	28/07/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 956
16080522	29/07/2016	BAYER	PI JC 949
16080516	29/07/2016	BAYER	PI BH 773
16080511	29/07/2016	BAYER	PI BH 773
16080506	29/07/2016	BAYER	PI BH 773
16080508	29/07/2016	BAYER	PI BH 773
16081097	01/08/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 851
16081192	01/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16081197	01/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16081099	01/08/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
16081094	01/08/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16081239	01/08/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16081670	02/08/2016	BAYER	PI JC 949
16081672	02/08/2016	BAYER	PI JC 949
16081673	02/08/2016	BAYER	PI BH 773
16081798	02/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16081800	02/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16081689	02/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI PP 890
16079789	28/07/2016	BAYER	PI BH 991
16079792	28/07/2016	BAYER	BAYER

OFICIO 600-6616-16

16079790	28/07/2016	BAYER	PI JC 949
16082030	03/08/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 899
16082033	03/08/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16082234	03/08/2016	NOVARTIS	PI NO 530
16082086	03/08/2016	BAYER	PI JC 949
16082088	03/08/2016	BAYER	PI JC 949
16082089	03/08/2016	BAYER	PI BH 773
16082145	03/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16082863	04/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16082859	04/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16082858	04/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16082935	04/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16082866	04/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16082870	04/08/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16082814	04/08/2016	BAYER	PI BH 773
16083316	05/08/2016	PFIZER S.A.S.	PI PF 842
16083310	05/08/2016	PFIZER S.A.S.	PFIZER S.A.S.
16083469	05/08/2016	SANOFI	PI SA 749
16083471	05/08/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16083404	05/08/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16082952	04/08/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16081797	02/08/2016	SANOFI	PI SA 749

OFICIO 600-6616-16
Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16043590	29/04/2016	INC RESEARCH	PI EVP 803
16077871	25/07/2016	PSI	PI ACH 998
16072031	08/07/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16068552	29/06/2016	BAYER	PI BH 1012
16071952	08/07/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 929
16071941	08/07/2016	ASTRAZENECA	PI AZ 907
16047031	06/05/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16071956	08/07/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16071950	08/07/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16071943	08/07/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16034315	08/04/2016	ICON	PI IC 353
16071953	08/07/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16071946	08/07/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16068551	29/06/2016	BAYER	PI BH 1010
16043589	29/04/2016	INC RESEARCH	PI EVP 849
16057562	01/06/2016	PSI	PI ACH 998
16078612	26/07/2016	GLAXOSMITHKLINE	GLAXOSMITHKLINE
16078616	26/07/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI BM 980
16078754	26/07/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16079330	27/07/2016	RPS COLOMBIA	PI BA 796
16080202	29/07/2016	PFIZER	PFIZER

OFICIO 600-6616-16

16081212	01/08/2016	ICON	ICON
16081210	01/08/2016	ICON	ICON
16081170	01/08/2016	BAYER	BAYER
16081172	01/08/2016	BAYER	BAYER
16081178	01/08/2016	BAYER	BAYER
16081175	01/08/2016	BAYER	BAYER

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica