

OFICIO 600-7749-17

Bogotá D.C., agosto 15 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
17076069	18/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17076071	18/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17076019	18/07/2017	BAYER	PI BH 991
17076579	19/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17076577	19/07/2017	SANOFI	PI SA 749
17076573	19/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17076575	19/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17076561	19/07/2017	BAYER	BAYER
17077187	21/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17077197	21/07/2017	NOVARTIS	PI NO 1029
17068851	28/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066072	20/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17068220	27/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17068217	27/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

17068218	27/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17056005	24/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17068867	28/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17079813	27/07/2017	SANOFI	PI SA 749
17079686	27/07/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17079818	27/07/2017	SANOFI	PI SA 499
17079815	27/07/2017	SANOFI	PI SA 1079
17079821	27/07/2017	SANOFI	PI SA 749
17079823	27/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17079618	27/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17079741	27/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17079677	27/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17079683	27/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17079679	27/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17079111	26/07/2017	BAYER	BAYER
17079121	26/07/2017	BAYER	PI BH 991
17079123	26/07/2017	BAYER	PI BH 773
17079142	26/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17079147	26/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17079141	26/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SAP 1033
17078323	25/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17078506	25/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17078421	25/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17078471	25/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17078165	25/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17056000	24/05/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER

17066073	20/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17061221	07/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17066628	21/06/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17074820	14/07/2017	BAYER	PI BH 1012
17077090	21/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17077091	21/07/2017	BOEHRINGER	BOEHRINGER
17077743	24/07/2017	NOVARTIS	PI NO 1020
17077790	24/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17077808	24/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17077806	24/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17081020	31/07/2017	BAYER	PI BH 1012
17080443	28/07/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17080402	28/07/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17080359	28/07/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17080220	28/07/2017	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
17080241	28/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17080077	28/07/2017	PFIZER	PI PF 899
17080244	28/07/2017	BAYER	PI BH 1010
17081598	01/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17081601	01/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
17081604	01/08/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17082299	03/08/2017	QUINTILES	PI TAK 982
17082348	03/08/2017	PFIZER	PI PF 899
17082472	03/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17082478	03/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
17082480	03/08/2017	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

17080440	28/07/2017	SANOPI PASTEUR	PI QC 425
17083389	08/08/2017	SANOPI PASTEUR	PI QC 425
17083374	08/08/2017	BAYER	PI BH 773
17083372	08/08/2017	BAYER	BAYER
17083352	08/08/2017	ELI LILLY	PI IC 638
17083268	08/08/2017	BOEHRINGER	PI PP 455
17082890	04/08/2017	SANOPI PASTEUR	PI QC 425
17082915	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082911	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082910	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082908	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082906	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082902	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082901	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082898	04/08/2017	BAYER	BAYER
17082920	04/08/2017	BAYER	PI BH 1010
17082919	04/08/2017	BAYER	PI BH 1012
17083388	08/04/2017	SANOPI PASTEUR	PI SA 759

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
17076013	18/07/2017	INC RESEARCH	PI BP 832
17076563	19/07/2017	ABBVIE	PI ABS 1096
17077125	21/07/2017	INC RESEARCH	PI ALL 1019
17076830	21/07/2017	ALVAREZ GOTUZZO	PI AS 1005

17078592	26/07/2017	PSI	PI ML 1041
17078491	25/07/2017	BRISTOL	BRISTOL
17078367	25/07/2017	ABBVIE	PI ABS 1099
17075628	18/07/2017	SOPHIA	PI LBS 1077
17077792	24/07/2017	BAYER	PI BH 816
17081023	31/07/2017	BAYER	BAYER
17081025	31/07/2017	BAYER	BAYER
17082036	02/08/2017	ICON	PI FIB 891
17082015	02/08/2017	ICON	PI IC 353
17082031	02/08/2017	ICON	PI FIB 873
17081804	02/08/2017	BAYER	BAYER
17081027	31/07/2017	BAYER	BAYER
17083390	08/08/2017	MSD	MSD
17082892	04/08/2017	SANOFI PASTEUR	SANOFI PASTEUR
17082886	04/08/2017	SANOFI	SANOFI
17082860	04/08/2017	NOVARTIS	NOVARTIS
17082824	04/08/2017	RPS COLOMBIA LTDA	RPS COLOMBIA LTDA
17082913	04/08/2017	INC RESEARCH	PI MEI 811

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: Grupo de Investigación Clínica