

OFICIO 3000-0701-25

Bogotá D.C., octubre 2025

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 Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	Código INVIMA
20241057581	08/03/2024	AstraZeneca	Patrocinador
20241058005	11/03/2024	Washington University	PI-UW-1689
20241058030	11/03/2024	Argenx	PI-BV-1509
20241058039	11/03/2024	Janssen Cilag S.A.	PI-AC-1447 PI-JC-1567 PI-JC-1567
20241058057	11/03/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1337
20241058771	11/03/2024	ICON	PI-RPH-1185
20241060761	13/03/2024	Mirati Therapeutics / ICON	PI-MT-1573 PI-MT-1574
20241065392	18/03/2024	PureTech/PSI CRO Colombia	PI-PLT-1681
20241069688	21/03/2024	BAYER	PI-BH-1663
20241073189	26/03/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20241073329	26/03/2024	Celgene International	PI-CI-1497

20241073353	26/03/2024	Celgene International	PI-CI-1498
20241073370	26/03/2024	Celgene International	PI-CI-1499
20241078689	03/04/2024	Pfizer Inc - Representado en Colombia por Pfizer S.A.S / PSI CRO Colombia S.A.S Pfizer Inc - Representado en Colombia por Pfizer S.A.S / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA.	PI-APH-1409 PI-APH-1439 PI-PF-1341
20241079116	04/04/2024	Mirum Pharmaceuticals Inc/ReSolution Latin America S.A.S	PI-MPI-1471
20241080483	05/04/2024	Immunic AG / Worldwide Clinical Trials Colombia S.A.S.	PI-IMU-1589
20241080505	05/04/2024	IVERIC BIO, INC.	PI-IB-1648
20241080542	05/04/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1598
20241080549	05/04/2024	AstraZeneca	Patrocinador
20241080676	05/04/2024	AbbVie	PI-ABS-1211 PI-ABS-1242
20241080698	05/04/2024	Sanofi	Patrocinador
20241080943	05/04/2024	GlaxoSmithKlein	PI-GS-1457
20241081266	05/04/2024	GlaxoSmithKlein	EO-GS-262
20241081988	08/04/2024	PAREXEL en nombre de Regeneron	EO-PA-230
20241081991	08/04/2024	PPD Colombia S.A.S. / Incyte Corporation / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-INA-1750
20241082021	08/04/2024	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-LBI-1511 PI-LBI-1575
20241082031	05/04/2024	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20241084715	10/04/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1416
20241084989	10/04/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1614
20241091644	17/04/2024	Geron	PI-GCO-1565
20241100023	25/04/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1554
20241100037	25/04/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1282
20241101984	26/04/2024	Apellis Pharmaceutical, Inc./Fortrea	PI-AL-1489

20241103120	29/04/2024	Bristol Myers Squibb	PI-CI-1711
20241104229	29/04/2024	Bristol Myers Squibb	Patrocinador
20241105680	30/04/2024	ICON	PI-RPH-1691
20241106786	02/05/2024	BMS	PI-BM-1673
20241108859	05/05/2024	PAREXEL en nombre de Astellas	PI-AS-1267
20241110995	07/05/2024	Laboratorios Sophia SA de CV / Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.	PI-LSO-1135
20241111232	07/05/2024	Washington University	PI-UW-1689
20241111269	07/05/2024	Remegen	PI-GS-1678
20241111368	07/05/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1337
20241112123	08/05/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1687
20241112238	08/05/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1679
20241112257	08/05/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1683
20241112327	08/05/2024	Kezar Life Sciences, Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-UL-1738
20241112395	08/05/2024	Amgen	PI-AG-1101
20241112474	08/05/2024	Aerovate/IQVIA	PI-AE-1704
20241112575	08/05/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1610
20241112607	08/05/2024	Productos Roche S.A	Patrocinador
20241112633	08/05/2024	Productos Roche S.A	Patrocinador
20241112663	08/05/2024	Productos Roche S.A	Patrocinador
20241112701	08/05/2024	Productos Roche S.A	Patrocinador
20241112971	08/05/2024	ICON	PI-RPH-1185
20241112978	08/05/2024	Shionogi, Inc	Patrocinador
20241113266	09/05/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1448

20241113267	09/05/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1550
20241113268	09/05/2024	INSMED / PPD Colombia S.A.S	PI-INS-1478
20241113284	09/05/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1182
			PI-RO-1343
			PI-RO-1507
20241113289	09/05/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1031
			PI-RO-1394
20241113294	09/05/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-656
			PI-RO-1343
20241113387	09/05/2024	Syneos Health Colombia Ltda.	PI-OL-1540
20241113445	09/05/2024	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-SKL-1646
20241113518	09/05/2024	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	SEP361-303
20241113614	09/05/2024	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BEH-1713

Atentamente,

MARIA ISABEL VARGAS VELASCO

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica