

OFICIO 3000-0533-24

Bogotá D.C., mayo de 2024

ASUNTO: Acuso recibo Informe Anual de seguridad.

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 de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*” (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), 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 informes anuales de seguridad. 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.

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR/CRO	CÓDIGO INVIMA
20211102676	26/05/2021	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA SA	PI-SA-981
20201003901	13/01/2020	PPD Colombia S.A.S.	PI-AC-1227
20221009257	18/01/2022	Gedeon Richter Plc.	PI-GR-1429

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica