

OFICIO 3000-0703-25

Bogotá D.C., octubre de 2025

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
20211017103	2021-02-03	Sarepta Therapeutics, Inc.	PI-ST-1324
20211027536	2021-02-17	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1332 PI-BM-1230
20211048322	2021-03-15	Bayer S.A.	PI-BH-1010
2021106744	2021-04-09	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1346
2021106993	2021-04-21	PRA Health Sciences	PI-AZ-1129
20211070016	2021-04-13	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-990 PI-BM-823
20211075454	2021-04-20	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1358 PI-MS-1373
20211077702	2021-04-21	Celgene Corporation	PI-CC-1166
20211080217	2021-04-26	Celgene Corporation	PI-CC-1155
20211080144	2021-04-26	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1282
20211088362	2021-05-06	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1256 PI-NO-1398
20211091009	2021-05-10	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1282
20211092793	2021-05-12	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257

			PI-EL-1312
20211098209	2021-05-20	Grifols Therapeutics LLC	PI-GT-1464
20211098079	2021-05-20	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-BM-968
20211101070	2021-05-25	Parexel International en nombre de Merck KGaA	PI-MC-1044
20211102365	2021-05-26	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1400
20211102657	2021-05-26	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-749
20211103089	2021-05-27	AbbVie SAS	PI-ABS-1209
20211103128	2021-05-27	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-HGS-723 PI-HGS-824
20211103120	2021-05-27	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1280 PI-NO-1329
20211090235	2021-05-10	Windtree Therapeutics, Inc	PI-DI-1039
20211092643	2021-05-11	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-1276 PI-MS-1299 PI-MS-1310 PI-MS-1372 PI-MS-1462
20211096913	2021-05-19	Takeda Vaccines Inc	PI-TAK-982
20211100392	2021-05-24	AbbVie SAS	PI-AB-909
20211101890	2021-05-26	Pfizer S.A.S.	PI-LP-606
20211101879	2021-05-26	Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd.	PI-KHB-1801
20211105361	2021-05-31	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-822
20211107182	2021-06-02	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-AZ-25

Atentamente,



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica