

OFICIO 3000-0957-25

Bogotá D.C., diciembre 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
20211190408	2021-09-20	Sinocelltech, Ltd.	PI-SL-1477
20211190616	2021-09-20	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1419 PI-JC-1445
20211190892	2021-09-21	APELLIS Pharmaceuticals Inc	PI-AL-1304
20211193643	2021-09-23	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1179
20211198224	2021-09-29	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1111 PI-NO-1161
20211198493	2021-09-29	Durata Therapeutics International B.V.	PI-DT-1138
20211198679	2021-09-29	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1326
20211198770	2021-09-29	Parexel International en nombre de Merck KGaA	PI-MKG-1430
20211199477	2021-09-30	Genfit	PI-GF-1078
20211213341	2021-10-13	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1309 PI-NN-1250 PI-NN-4136
20211213131	2021-10-13	Chemo Research S.L.	PI-CH-1303

20211213962	2021-1013	IVERIC, bio Inc	PI-IB-1386
20211214635	2021-10-13	Amgen Inc.	PI-AG-1075 PI-AG-1163
20211220507	2021-10-20	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1217

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica