

OFICIO 3000-0307-26

Bogotá D.C., marzo 2026

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	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20211023554	2021-03-02	Abvvie	PI-ABS-1321
20211237138	2021-11-09	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20211257330	2021-12-01	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20211257468	2021-12-01	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20211257481	2021-12-01	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20211247954	2021-11-23	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20211254353	2021-11-30	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20211255691	2021-12-01	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20211257488	2021-12-01	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20211257522	2021-12-01	GlaxoSmithKline	PI-GS-1457

Atentamente,

MARIA ISABEL VARGAS VELASCO

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica