

OFICIO 3000-0530-26

Bogotá D.C., julio de 2026

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
20241211921	21-08-2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia S.A.S.	PI-BG-1679
20241213921	2024-08-22	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1500 PI-MS-1543
20241214174	2024-08-22	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1652
20241214206	2024-08-22	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1740 PI-MS-1749
20241213844	2024-08-22	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1744 PI-MS-1796 PI-MS-1797
20241214614	2024-08-23	Bellus Health Inc.	PI-BEH-1713
20241220250	2024-08-28	Sarepta Therapeutics, Inc.	PI-ST-1324
20241221448	2024-08-29	Bristol Myers Squibb Company	PI-CI-1711 PI-BM-1759
20241225616	2024-09-03	Opthea	PI-OL-1540
20241227278	2024-09-04	AstraZeneca AB	PI-AZ-1399
20241227958	2024-09-05	AstraZeneca AB	PI-AZ-1399
20241229950	2024-09-06	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1029 PI-NO-1686 PI-NO-1403 PI-NO-1384 PI-NO-1488 PI-NO-1619 PI-NO-1644
20241221486	2024-08-29	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-1425
20241231947	2024-09-09	Laboratoires Théa / Fortrea Colombia Ltda	PI-LT-1627
20241234269	2024-09-11	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1463
20241236355	2024-09-13	Astellas Pharma Global Development, Inc. / Parexel International	PI-AS-1267
20241236402	2024-09-13	AstraZeneca AB	PI-AZ-1576
20241246324	2024-09-24	Vera Therapeutics, Inc / IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-VT-1688

20241250757	2024-09-27	Bristol Myers Squibb Company	PI-BM-1554
20241250303	2024-09-26	Amgen Biotecnológica	PI-AG-1586
20241250770	2024-09-27	Instituto Internacional de Vacunas / VAXTRIALS Colombia S.A.S.	PI-IVI-1486
20241252444	2024-09-30	MorphoSys AG / PSI-CRO Colombia S.A.S.	PI-MAG-1519
20241252474	2024-09-30	AstraZeneca AB / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AZ-1563

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica