

OFICIO 3000-0775-25

Bogotá D.C., noviembre 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
20211122909	2025-06-24	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-1295
20211127383	2025-06-30	Parexel International en nombre de ACADIA Pharmaceuticals Inc.	PI-ADP-1271 PI-ADP-1270
20211116966	2025-06-17	Parexel International en nombre de ACADIA Pharmaceuticals Inc.	PI-RPH-1361
20211120197	2021-06-21	Bayer S.A.	PI-BH-36
20211127374	2021-06-30	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-843 PI-NO-927 PI-NO-1231
20211132467	2021-07-08	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20211133773	2021-07-09	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC- 962
20211138559	2021-07-15	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1195 PI-NO-1228
20211138652	2021-07-15	Parexel International en nombre de ACADIA Pharmaceuticals Inc	PI-ADP-1270 PI-ADP-1271
20211138668	2021-07-15	Parexel International en nombre de ACADIA Pharmaceuticals Inc	PI-ADP-1270 PI-ADP-1271
20211138783	2021-07-15	Kowa Research Institute	PI-KW-1124
20211139708	2021-07-16	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-LBI-1121

20211143199	2021-07-22	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1241 PI-ALR-997
20211145556	2021-07-26	CSL Behring	PI-CS-1244
20211148076	2021-07-28	Clover Biopharmaceuticals	PI-VT-1460
20211148173	2021-07-28	Kezar Life Sciences	PI-UL-1281
20211148258	2021-07-28	GSK Biologicals	PI-GS-1287
20211148468	2021-07-28	Mirum Pharmaceuticals, Inc	PI-MPI-1345 PI-MPI-1471
20211154685	2021-08-05	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1092
20211154695	2021-08-05	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1092
20211154774	2021-08-05	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1180
20211159426	2021-08-11	Bayer AG	PI-BH-1034 PI-BH-1412
20211160686	2021-08-12	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1380 PI-NO-1444
20211164574	2021-08-18	Athenex Inc	PI-KP-1106
20211164689	2021-08-18	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1029 PI-NO-1277 PI-NO-1290 PI-NO-1384 PI-NO-1367
20211164920	2021-08-18	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1234
20211169715	2021-08-24	Amgen Inc	PI-AG-1115
20211169762	2021-08-24	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1229 PI-NO-1296
20211169205	2021-08-24	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	PI-GS-1132

20211172395	2021-08-27	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1352
20211172431	2021-08-27	AbbVie SAS	PI-ABS-1049 PI-ABS-1219
20211173108	2021-08-27	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1455
20211177469	2021-09-02	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-848
20211180514	2021-09-07	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1327 PI-NO-1463
20211185991	2021-09-14	Apellis Pharmaceuticals, Inc.	PI-AL-1489
20211186272	2021-09-14	PRA Colombia Ltda	PI-CV-1459

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica