

OFICIO 3000-0613-25

Bogotá D.C., septiembre 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
20231128262	2023-05-15	Abbvie SAS	PI-ABS-1211 PI-ABS-1210 PI-ABS-1242
20231319247	2023-12-01	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1640
20241074050	2023-03-27	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1677
20241122229	2024-05-20	RemeGen Co.,Ltd.	PI-GS-1678
20241190298	2024-07-29	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1455
20231334185	2023-12-19	Laboratorios Litaphar S.L.	PI-LL-1415
20231266304	2023-10-12	AstraZeneca AB	PI-AZ-1563
20211227071	2021-10-27	Amgen Inc	PI-AG-1322
20221103420	2022-06-02	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-981
20221103486	2022-06-02	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1276 PI-MS-1299 PI-MS-1372 PI-MS-1452 PI-MS-1462
20221193432	2022-08-29	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1234 PI-MS-1500

20201249069	2020-12-21	Millennium Pharmaceuticals, Inc / PPD Colombia S.A.S.	PI-MP-696
20231064340	2023-03-15	AstraZeneca Colombia S.A.S.	PI-AZ-1337 PI-AZ-1245
20231141100	2023-05-29	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-981
20231187514	2023-07-17	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1479
20231226203	2023-08-27	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1229
20231231711	2023-08-29	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1029 PI-NO-1277 PI-NO-1362 PI-NO-1403 PI-NO-1290 PI-NO-1384 PI-NO-1367 PI-NO-1619
20231291532	2023-11-16	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-MS-1529 PI-BM-1332
20221117332	2022-06-15	Bayer S.A.	PI-BH-773
20241202298	2024-08-09	Syneos Health	PI-AVP-1487
20231147893	2023-06-05	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1276 PI-MS-1299 PI-MS-1310 PI-MS-1372 PI-MS-1452 PI-MS-1462
20231174987	2023-07-04	Parexel International Colombia S.A.S.	PI-GCO-1565

20201241255	2020-12-15	Amgen Inc	PI-AG-1206
20231202552	2023-07-31	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1651
20201235965	2020-12-10	Bayer S.A.	PI-BH-991
20201236011	2020-12-10	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1238 PI-SH-1216 PI-SH-1226
20201237376	2025-12-11	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1240
20201241479	2020-12-16	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-904
20201249664	2020-12-22	Esperion	PI-ET-1127
20201252579	2020-12-18	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1146
20241203386	2024-08-12	Regeneron Pharmaceuticals Inc	PI-RPH-1691
20211004594	2021-01-14	Arena Pharmaceuticals Inc.	PI-APH-1370
20211004721	2021-01-14	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1146
20211004850	2021-01-14	AstraZeneca Colombia S.A.S.	PI-AZ-1245 PI-AZ-1337
20211006360	2021-01-18	Actelion Pharmaceuticals Ltd. / PPD Colombia S.A.S	PI-AC-1227
20211006924	2021-01-19	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1382
20211016804	2021-02-03	Biogen Idec Research Limited	PI-BG-1313
20211017255	2021-02-04	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1120
20211020201	2021-02-09	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1306 PI-PF-1341
20211020212	2021-02-09	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1306 PI-PF-1341
20211000632	2021-01-05	RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences)	PI-AZ-1170

20211023263	2021-02-12	SANOFI PASTEUR S.A.	PI-QC-425
20211023279	2021-02-12	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20211023465	2021-02-12	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20211023310	2021-02-12	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20211023373	2021-02-12	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20211023384	2021-02-12	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20211024396	2021-02-15	Milestone Pharmaceuticals Inc	PI-MLP-1351
20211024465	2021-02-15	BioMarin Pharmaceutical Inc/ Covance Colombia Services LTDA	PI-BI-1172
20211024478	2025-02-15	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1328
20211029497	2021-02-19	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1071 PI-NO-1200
20211036312	2021-03-01	Lexicon Pharmaceuticals, Inc	PI-SA-1176 PI-SA-1177
20211036650	2021-03-01	GlaxoSmithKline	PI-GS-1333
20211038154	2021-03-02	AbbVie SAS	PI-ABS-1099
20211038181	2021-03-02	Galapagos NV / Gilead Sciences. Inc	PI-GAL-844
20211048264	2021-03-15	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1337 PI-AZ-1245
20211048278	2021-03-15	Bayer S.A.	PI-BH-1010 PI-BH-1012
20211050548	2021-03-16	Bayer S.A.	PI-BH-1010 PI-BH-1012
20211048700	2021-03-15	Bayer S.A.	PI-BH-1010 PI-BH-1012

20211050672	2021-03-17	Bayer S.A.	PI-BH-1010 PI-BH-1012
20211058951	2021-03-26	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1301
20211059551	2021-03-29	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1225
20211067211	2021-04-09	PRA Health Sciences	PI-TI-1278
20211068071	2024-04-12	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1288 PI-MS-1279 PI-MS-1302 PI-MS-1339

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica