

OFICIO 3000-0277-25

Bogotá D.C., mayo 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
20231115233	2023-05-02	Aurinia Pharmaceutical Inc./Labcorp Colombia Services Ltda	PI-API-1608
20201229072	2020-12-04	Productos Roche S.A.	PI-RO-1205
20201229334	2020-12-04	Productos Roche S.A.	PI-RO-789 PI-RO-887
20201229384	2020-12-04	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201229406	2020-12-04	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201229444	2020-12-04	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201234616	2020-12-09	H.Lundbeck, A/S / ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20201234632	2020-12-09	Allergan / PPD Colombia S.A.S.	PI-ALL-996

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica