

OFICIO 3000-0386-26

Bogotá D.C., mayo 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
20221211404	14/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1201
20221203100	08/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221211423	14/09/2022	Gedeon Richter, Plc.	PI-GR-1429
20221210635	13/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1201
20221211062	13/09/2022	ICON	PI-RPH-1185
20221211036	13/09/2022	PAREXEL en nombre de Argenx BV	PI- BV-1539
20221211089	13/09/2022	Gedeon Richter, Plc.	PI-GR-1429
20221211129	13/09/2022	BMS	PI-BM-1325
20221211149	13/09/2022	BMS	PI-BM-1282
20221211414	14/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1466
20221143234	17/07/2022	SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221203778	09/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20211108475	03/06/2021	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20211107273	02/06/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1445
20221211839	14/09/2022	Bayer S. A.	PI-BH-1408
20211290442	21/12/2021	Sanofi Aventis Colombia S.A.	PI-SAP-1513
20211272848	07/12/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20211284953	16/12/2021	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1307
20211153853	04/08/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20211078648	04/05/2021	Bayer S. A.	PI-BH-1012
20221211383	14/09/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1202
20221211385	14/09/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1201
20211139736	16/07/2021	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1321
20211212939	13/10/2021	Sanofi Pasteur Inc.	PI-SAP-1513
20211237349	09/11/2021	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1146

20211239356	11/11/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20211269939	03/12/2021	Glaxo Smith Kline	PI-GS-1457
20211274838	18/11/2021	Sociedad Medica Rionegro-Clinica Somer/Bioxcellerator	PI-CLS-1387
20211256938	01/12/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20211298380	29/12/2021	Glaxo Smith Kline	PI-GS-1457
20221211077	13/09/2022	CureVac AG	PI-CV-1459
20221211192	13/09/2022	Bayer S. A.	PI-BH-1408
20221211443	14/09/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1201
20221211567	14/09/2022	Tricida, Inc	PI-TI-1278
20221212303	14/09/2022	Gedeon Richter Plc.	PI-ALL-1428
20221212316	14/09/2022	Tricida, Inc	PI-TI-1278
20221216199	19/09/2022	SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221216215	19/09/2022	SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221216321	19/09/2022	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20221216346	19/09/2022	Morphosys A.G/PSI-CRO Colombia S.A.S.	PI-MAG-1519
20221216354	19/09/2022	Morphosys A.G/PSI-CRO Colombia S.A.S.	PI-MAG-1519
20221216365	19/09/2022	Sanofi Pasteur Inc.	PI-SAP-1513
20221216375	19/09/2022	Tricida, Inc	PI-TI-1278
20221215797	19/09/2022	ICON	PI-IPI-1524
20221216130	19/09/2022	Organización Mundial de la Salud	PI-OMS-1536
20221216332	19/09/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20221219460	22/09/2022	Morphosys AG	PI-MAG-1519
20221220583	23/09/2022	Organización Mundial de la Salud	PI-OMS-1536
20221220614	23/09/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221220661	23/09/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1325

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20221203633	09/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-FH-1490
20211132413	08/07/2021	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-CCM-1155
20211132419	08/07/2021	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-RPH-1133
20211302732	30/12/2021	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1554
20221211821	14/09/2022	ICON	PI-MT-1573
20211153663	04/08/2021	Sanofi Aventis Colombia S.A.	PI-SA-1465
20211164271	18/08/2021	PAREXEL en nombre de Sinocelltech, Ltd.	PI-SL-1493

20221203768	09/09/2022	Janssen Cilag S.A.	PI-AC-1447 PI-AC-1227 PI-JC-1419 PI-JC-1445
20211213980	13/10/2021	Glaxo Smith Kline	PI-GS-1457
20211228013	28/10/2021	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1554
20211287943	20/12/2021	ICON Global	PI-HL-1108
20221220646	23/09/2022	LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V	PI-LSO-1135
20221228001	29-09-2022	PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	PI-EP-1461
20211227483	28-10-2021	Bristol Meyers Squibb	Patrocinadores
20221138668	08-07-22	Serepta Therapeutics, Inc	PI-ST-1324
20221140322	11-07-2022	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-RPH-1133
20221141583	27-07-2022	Global Blood Therapeutics, Inc	PI-GB-1561
20221189680	24-08-2022	PRA HEALTH SCIENCES COLOMBIA LTDA.	PI-TI-1278
20221194105	29-08-22	Lapcorp Colombia Services Ltda.	PI-BI-1275
20221211053	19-09-2022	Acleron Pharma Inc.	PI-ACC-1588

Atentamente,

MARIA ISABEL VARGAS VELASCO

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)
Proyecto: Grupo de Investigación Clínica