

## OFICIO 3000-0531-26

Bogotá D.C., julio 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* 20221178145
- 20221178145

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 |
|-------------|------------|----------------------------------|---------------|
| 20221182513 | 16/08/2022 | Bristol Myers Squibb             | PI-BM-1282    |
| 20221190114 | 24/08/2022 | Organización Mundial de la Salud | PI-OMS-1536   |
| 20221195257 | 30/08/2022 | Organización Mundial de la Salud | PI-OMS-1536   |
| 20221265997 | 19/12/2022 | Janssen Cilag S.A / IQVIA        | PI-JC-1419    |
| 20221274878 | 26/12/2022 | Bristol Myers Squibb             | PI-BM-1202    |
| 20221216380 | 19/09/2022 | Sanofi Aventis de Colombia S A   | PI-SAP-1513   |
| 20231005359 | 13/01/2023 | Janssen Cilag S.A / IQVIA        | PI-JC-1419    |
| 20231005778 | 13/01/2023 | Bayer S.A.                       | PI-BH-1408    |
| 20231006254 | 16/01/2023 | Bayer S.A.                       | PI-BH-1408    |
| 20241002379 | 05/01/2024 | Novartis de Colombia S.A.        | PI-NO-1587    |
| 20241002420 | 05/01/2024 | Pfizer S.A.S.                    | PI-GB-1521    |
| 20241000733 | 03/01/2024 | Bristol Myers Squibb             | PI-CI-1711    |
| 20231003931 | 03/10/2023 | Janssen Cilag S.A / IQVIA        | PI-JC-1445    |
| 20231005369 | 13/01/2023 | Janssen Cilag S.A / IQVIA        | PI-JC-1445    |
| 20231120295 | 08/05/2023 | Bayer S.A.                       | PI-BH-1408    |
| 20231121311 | 09/05/2023 | Organización Mundial De La Salud | PI-OMS-1536   |
| 20231184964 | 13/07/2023 | Janssen Cilag S.A / IQVIA        | PI-JC-1445    |
| 20231225897 | 23/08/2023 | GERON corporation                | PI-GCO-1565   |
| 20231297545 | 23/11/2023 | International                    | PI-SB-1641    |

|             |            |                                                        |             |
|-------------|------------|--------------------------------------------------------|-------------|
| 20241001023 | 03/01/2024 | Boehringer Ingelheim S.A.                              | PI-LBI-1511 |
| 20241001073 | 3/01/2024  | Sanofi Pasteur                                         | PI-SAP-1513 |
| 20241003698 | 09/01/2024 | Sanofi Pasteur                                         | PI-SAP-1513 |
| 20241003697 | 09/01/2024 | Bayer S.A.                                             | PI-BH-1663  |
| 20241003704 | 09/01/2024 | Actelion Pharmaceuticals Ltd./ IQVIA RDS Colombia S.A. | PI-AC-1447  |
| 20221224926 | 27/09/2022 | Bayer S.A.                                             | PI-BH-1408  |
| 20221212022 | 14/09/2022 | Sanofi Pasteur Inc.                                    | PI-SAP-1513 |
| 20221220745 | 23/09/2022 | Sanofi Pasteur Inc.                                    | PI-SAP-1513 |
| 20221227987 | 29/09/2022 | Organización Mundial de la Salud                       | PI-OMS-1536 |
| 20221228022 | 29/09/2022 | Organización Mundial de la Salud                       | PI-OMS-1536 |

### Eventos Adversos Serios Internacionales

| RADICADO    | FECHA      | PATROCINADOR                                                             | CÓDIGO INVIMA           |
|-------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 20231006997 | 17/01/2023 | Mirati Therapeutics / ICON                                               | PI-MT-1573              |
| 20231005638 | 13/01/2023 | Productos Roche S.A.                                                     | PI-RO-789               |
| 20231005781 | 13/01/2023 | Regeneron Pharmaceuticals, INC.                                          | PI-RPH-1185             |
| 20231006154 | 16/01/2023 | Productos Roche S.A.                                                     | PI-RO-1343              |
| 20231005740 | 13/01/2023 | Productos Roche S.A.                                                     | PI-RO-1343              |
| 20231005378 | 13/01/2023 | GlaxoSmithKline                                                          | PI-GS-1333              |
| 20231005631 | 13/01/2023 | Productos Roche S.A.                                                     | PI-RO-656               |
| 20231005578 | 13/01/2023 | Productos Roche S.A.                                                     | PI-RO-1343              |
| 20231005372 | 13/01/2023 | GlaxoSmithKline                                                          | PI-GS-1451              |
| 20231098470 | 17/04/2023 | Novo Dordisk                                                             | PI-NN-1250              |
| 20231005375 | 13/01/2023 | Bayer S.A.                                                               | PI-BH-1466              |
| 20231005524 | 13/01/2023 | Acceleron Pharma Inc / PPD Colombia S.A.S.                               | PI-ACC-1588             |
| 20231005568 | 13/01/2023 | Moderna Therapeutics, Inc.                                               | PI-MOD-1590             |
| 20231179924 | 10/07/2023 | Productos Roche S. A                                                     | PI-RO-1343              |
| 20231241494 | 11/09/2023 | Productos Roche S. A                                                     | PI-RO-789<br>PI-RO-1473 |
| 20241000746 | 03/01/2024 | BMS                                                                      | PI-BM-1554              |
| 20241002556 | 05/01/2024 | Bayer S.A.                                                               | PI-BH-1412              |
| 20241001157 | 03/01/2024 | PAREXEL en nombre de Astellas                                            | PI-AS-1267              |
| 20241004027 | 10/01/2024 | Laboratorios Sophia S.A de CV /<br>Laboratorios Sophia de Colombia Ltda. | PI-LSO-1135             |
| 20241003996 | 10/01/2024 | Productos Roche S. A                                                     | PI-FH-1490              |

|             |            |                                                           |                              |
|-------------|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------|
| 20241004093 | 10/01/2024 | Regemen/ IQVIA RDS Colombia S.A.S                         | PI-GS-1678                   |
| 20241004103 | 10/01/2024 | Mirum Pharmaceuticals Inc/ReSolution Latin America S.A. S | PI-MPI-1471                  |
| 20241003705 | 09/01/2024 | Amgen                                                     | PI-AG-1580<br>PI-AG-1639     |
| 20241004112 | 10/01/2024 | IQVIA RDS Colombia S.A.S                                  | PI-SS-1601                   |
| 20241168807 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-FH-1490                   |
| 20241169088 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-FH-1538                   |
| 20241168837 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-RO-1031                   |
| 20241169180 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-FH-1360                   |
| 20241168971 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-RO-1612                   |
| 20241168992 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-RO-1343                   |
| 20241169260 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-RO-789                    |
| 20241002550 | 05/01/2024 | Allergan Sales LLC                                        | PI-ALL-1336                  |
| 20241168946 | 08/07/2024 | Productos Roche S. A                                      | PI-RO-656<br>PI-RO-1343      |
| 20221178145 | 10/08/2022 | Organización Mundial de la Salud OMS                      | PI-OMS-1536                  |
| 20241001163 | 3/01/2024  | Sanofi Pasteur                                            | PI-SAP-1513                  |
| 20221178135 | 10/08/2022 | Boehringer Ingelheim S.A.                                 | Boehringer<br>Ingelheim S.A. |
| 20221221221 | 23/09/2022 | Janssen Cilag S.A.                                        | PI-JC-1567                   |
| 20231005273 | 2023-01-13 | IQVIA RDS Colombia S.A.S.                                 | PI-ET-1127                   |
| 20231005285 | 2023-13-01 | Syneos Health Colombia Ltda                               | PI-AR-1208                   |
| 20231005539 | 2023-13-01 | IQVIA RDS Colombia S.A.S.                                 | PI-TAK-982                   |
| 20231005748 | 2023-13-01 | Productos Roche S.A.                                      | PI-GNT-1262/<br>PI-RO-1343   |
| 20231005756 | 2023-13-01 | IQVIA RDS Colombia S.A.S                                  | Patrocinador                 |
| 20231146573 | 2023-02-06 | Lat Research S.A.S                                        | PI-CH-1303                   |
| 20231149419 | 2023-06-06 | JSS Medical Research Latam S.A.S                          | Patrocinador                 |
| 20231149255 | 2023-06-06 | JSS Medical Research Latam S.A.S                          | Patrocinador                 |
| 20231248429 | 2023-09-19 | JSS Medical Research Latam S.A.S                          | Patrocinador                 |
| 20231248636 | 2023-09-20 | Syneos Health Colombia Ltda                               | PI-ALL-1428                  |
| 20241001078 | 2024-01-03 | PPD COLOMBIA S.A.S.                                       | PI-ST-1324                   |
| 20241001152 | 2024-01-03 | ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH<br>INTERNATIONAL LIMITED  | PI-RPH-1691                  |
| 20241002576 | 2024-01-05 | IQVIA RDS Colombia S.A.S.                                 | PI -TAK-982                  |
| 20241002579 | 2024-01-05 | JSS Medical Research Latam S.A.S                          | Patrocinador                 |
| 20241003696 | 2024-01-09 | IQVIA RDS Colombia S.A.S.                                 | PI-CHT-1571                  |
| 20241003701 | 2024-01-09 | Intrials S.A.S.                                           | PI-SPP-1582                  |
| 20241004022 | 2024-01-10 | IQVIA RDS Colombia S.A.S                                  | Patrocinador                 |

|             |            |                           |             |
|-------------|------------|---------------------------|-------------|
| 20241004106 | 2024-01-10 | IQVIA RDS Colombia S.A.S. | PI-SKL-1646 |
|-------------|------------|---------------------------|-------------|

Atentamente,

**MARIA ISABEL VARGAS VELASCO**

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica