



OFICIO 3000-11930-19

Bogotá D.C., Octubre de 2019

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 RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20181220210	25/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181225878	01/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181233398	14/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181219124	24/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191097247	23/05/2019	MSD	PI-MS-12-12 PI-MS-1130 PI-MS-1082 PI-MS-1235
20181260257	18/12/2018	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20181260260	18/12/2018	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20181260674	18/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181260679	18/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181261235	19/12/2018	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20181261240	19/12/2018	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20181261861	19/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181261863	19/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181261866	19/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181261867	19/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181261870	19/12/2018	SANOFI Aventis de Colombia SA	PI-SA-1079
20181261876	19/12/2018	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20181269656	28/12/2018	BAYER	PI-BH-1004
20181269657	28/12/2018	BAYER	PI-BH-1012
20181266663	26/12/2018	PFIZER S.A.S	PI-PF-899
20181266659	26/12/2018	PFIZER S.A.S	PI-PF-1146
20181266123	24/12/2018	MONTREAL HEART INSTITUTE	PI-MHI-1103
20181266028	24/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20181266026	24/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20181266024	24/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20181263730	20/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20181263733	20/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20181268358	27/12/2018	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-530 PI-NO-999 PI-NO-1111 PI-NO-1161
20191003506	10/01/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-530 PI-NO-1111
20191000063 20191006735	02/01/2019	SANOFI PASTEUR	PI-SAP-1033
20191000263	02/01/2019	BAYER S.A.	PI-BH-773
20181264509	21/12/2018	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA SA-COVANCE	PI-SA-1177
20181265263	21/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20181265260	21/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20181266003	24/12/2018	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	PI-PF-1146
20181266023	24/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1004
20181263725	20/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20181263721	20/12/2018	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191000266	02/01/2019	BAYER S.A.	PI-BH-733
20191000776	03/01/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1034
20191001101	04/01/2019	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	PI-PF-1146
20191002653	09/01/2019	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	PI-PF-1146
20191002657	09/01/2019	PFIZER S.A.S / ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA	PI-PF-899
20191003569	10/01/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
		JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT / PAREXEL INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	
20181257613	14/12/2018	Allergan Inc/ INC Research Colombia Ltda	PI-ALL-1019H
20181259563	17/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181259312	17/12/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181260682	18/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181191651	19/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181196776	26/09/2018	MONTREAL HEART INSTITUTE	PI-MHI-1103



La salud
es de todos

Minsalud

20191005259	14/01/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA	PI-SA-1079
20191006458	16/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191006461	16/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191006695	16/01/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-115
20191006788	16/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191006791	16/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181258110	14/12/2019	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1161 PI-NO-999 PI-NO-1111
20191005224	14/01/2019	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1111 PI-NO-1195 PI-NO-530 PI-NO-1161
20191007514	17/01/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191007515	17/01/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191007612	17/01/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA-Covance	PI-SA-1176
20191007616	17/01/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA-Covance	PI-SA-1177
20191008449	18/01/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191008451	18/01/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191008517	18/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191008520	18/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191008521	18/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191009128	21/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International	PI-PF-899



La salud
es de todos

Minsalud

		Sucursal Colombia	
20191009315	21/01/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-115
20191010116	21/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191010372	22/01/2019	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1111
20191010992	23/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191011204	23/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191011208	23/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191011313	23/01/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA-Covance	PI-SA-1177
20191011355	23/01/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1115
20191015119	29/01/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1115
20191015830	30/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191016565	31/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191016860	31/01/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA-Covance	PI-SA-1177
20191016918	31/01/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1115
20191018502	04/02/2019	Pfzer Inc.-Representado en Colombia por Pfizer S.A.S / INVENTIV Sucursal Colombia	PI-PF-1069
20191018705	04/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191018733	04/02/2019	SANOFI Aventis de Colombia S.A.-Covance	PI-SA-1176
20191018755	04/02/2019	Novartis De Colombia S.A.	PI-NO-1195
20191018790	04/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20191019781	05/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191208501	04/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191018794	04/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191012303	24/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191013091	25/01/2019	Novartis De Colombia S.A.	PI-NO-1111 PI-NO-1195 PI-NO-1163
20191017689	01/02/2019	Novartis De Colombia S.A.	PI-NO-1111
20191015063	29/01/2019	Janssen	PI-JC-953

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191082515	06/05/2019	Celgene Corporation / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-CC-1155
20191082517	06/05/2019	Arbor Pharmaceuticals, LLC/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AP-947
20181204058	04/10/2018	Amgen Inc / PRA Health Sciences	PI-AG-1169
20181205225	05/10/2018	Glaxosmithkline Colombia S.A	PI-GS-926
20181216961	22/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181216968	22/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181219925	25/10/2018	PUMA BIOTECHNOLOGY. INC/ Parexel Internacional Colombia S.A.S	PI-LW-357
20181221374	26/10/2018	UCB BIOSCIENCES Inc./ Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S	PI-UB-987
20181221377	26/10/2018	UCB Pharma S.A/ Pharmaceutical Research Associates Colombia S.A.S	PI-UB-916
20191086182	09/05/2019	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1053
20191084316	07/05/2019	Amryt Research limited/ INC Research Colombia	PI-AR-1208



La salud
es de todos

Minsalud

20191084318	07/05/2019	Allergan Sales, LLC/ INC Research Colombia Ltda.	PI-DT-1138
20191084326	07/05/2019	Windtree Therapeutics Inc. Antes Discovery Laboratories Inc./ PPD Colombia S.A.S.	PI-DI-1039
20191084327	07/05/2019	Vaccine Research Center (VRC)/ PPD Colombia S.A.S.	PI-VR-1154
20191084329	07/05/2019	Actelion Pharmaceuticals Ltd / PPD Colombia S.A.S.	PI-AC-1227
20191084481	07/05/2019	Productos Roche S.A.	Productos Roche S.A.
20191091670	16/05/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1139
20191085006	08/05/2019	Baxalta Innovations GmbH/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-BIG-1180
20191085008	08/05/2019	Baxalta Innovations GmbH/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-BIG-1092
20191085274	08/05/2019	Human genome Sciences, Inc/ Parexel Internacional Colombia S.A.S	PI-HGS-726
20191088304	13/05/2019	Neovacs SA/ Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia	PI-NE-1006
20191086877	10/05/2019	Boston pharmaceuticals, Inc/ INC Research Colombia Ltda	PI-BT-1255
20191085290	08/05/2019	Novartis de Colombia S.A.	Novartis de Colombia S.A.
20191084341	07/05/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)/ PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1217
20191082886	06/05/2019	R-Pharm/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	R-Pharm
20191082948	06/05/2019	Ipsen Innovation/ Covance Colombia Services Ltda	PI-II-1097
20191102515	30/05/2019	Fibrogen	PI-FIB-891
20191103336	31/05/2019	PFIZER	PI-PF-1146
20191104830	04/06/2019	BAYER	PI-BH-1034
20191084515	07/05/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-789 PI-AG-887
20191084519	07/05/2019	Productos Roche S.A	PI-FH-974 PI-FH-975

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

20191084522	07/05/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-986
20191084525	07/05/2019	Productos Roche S.A	PI-PR-1233
20191098790	27/05/2019	Covance Colombia Services Ltda	PI-BI-1172
20191096365	22/05/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191062688	04/04/2019	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1016
20191063218	04/04/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20191063898	05/04/2019	Astrazeneca	PI-AZ-1170
20191057942	29/03/2019	Instituto Kirby	PI-IK-1193
20191060626	02/04/2019	Amgen Inc	PI-AG-1169
20191063928	05/04/2019	Glaxosmithkline Colombia S.A	PI-GS-926
20191053728	22/03/2019	Allergan Inc.	PI-ALL-1019
20191062682	04/04/2019	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1210 PI-ABS-1211 PI-ABS-1243
20191062669	04/04/2019	Abbvie S.A.S.	PI-AB-909
20191063896	05/04/2019	CSL Behring LLC (CSLB)	PI-CS-1244
20191062674	04/04/2019	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1049 PI-ABS-1143 PI-ABS-1219
20191058721	29/03/2019	ViiV Healthcare Company	PI-BM-511
20191060628	02/04/2019	FibroGen, Inc	PI-FIB-873
20191063934	05/04/2019	Glaxosmithkline	PI-GS-1153
20191065282	08/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	Patrocinador
20191059837	01/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20191063982	05/04/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-775
20191064132	05/04/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-582 PI-MS-583
20191064029	05/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1158
20191058629	29/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-36
20191003174	10/01/2019	Janssen Research & Development / Parexel Internacional Colombia S.A.S	PI-JC-953 PI-JC-900 PI-JC-1158
20191084495	07/05/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-994



La salud
es de todos

Minsalud

20191194963	04/10/2019		
20191011899	24/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191011903	24/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191012295	24/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191012304	24/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191012799	25/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191013251	25/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191013253	25/01/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191013259	25/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191013266	25/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191013291	25/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191013295	25/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191014040	28/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191014188	28/01/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191014189	28/01/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191014335	28/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191014339	28/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191014730	29/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191014732	29/01/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica