



La salud  
es de todos

Minsalud

## OFICIO 3000-4064-19

Bogotá D.C., Abril 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
20181201906	02/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20181209660	11/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20181204127	04/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1111
20181195926	25/09/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-530
20181192627	20/09/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20181185048	11/09/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-999
20181221202	26/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20181234596	15/11/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20181232047	13/11/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-530
20181224746	31/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-530
20181217851	23/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20181213286	17/10/2018	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador



La salud  
es de todos

Minsalud

20181070574	12/04/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-BH-1010
20181128135	26/06/2018	Bayer S.A.	PI-BH-773
20181128150	26/06/2018	Bayer S.A.	PI-BH-773
20181206672	08/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181206279	08/10/2018	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20181209768	11/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20181209779	11/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181208934	10/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181208929	10/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181210849	12/10/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1033
20181211010	12/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181201969	02/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181201972	02/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181201974	02/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181201566	02/10/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181204192	04/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181203721	04/10/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181203016	03/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181203018	03/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181203022	03/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20181202995	03/10/2018	Janssen-Cilag S.A.	PI-JC-953
20181200501	01/10/2018	Pfizer Colombia S.A.S,	PI-PF-899
20181199576	28/09/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1033
20181199578	28/09/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1079
20181198413	27/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010



La salud  
es de todos

Minsalud

20181198416	27/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181197191	26/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181198356	27/09/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1033
20181194971	24/09/2018	Eli Lilly and Company	PI-IC-638
20181194920	24/09/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1176
20181193319	21/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181200691	01/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181192292	20/09/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181191652	19/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181190610	18/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181187868	14/09/2018	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20181187870	14/09/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181186166	12/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181186088	14/09/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20181185757	12/09/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181185759	12/09/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1069
20181209650	11/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-PP-455
20181209654	11/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-PP-455
20181206592	08/10/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1033
20181206659	08/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181206668	08/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181206670	08/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181206665	08/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud  
es de todos

Minsalud

20181238097	20/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181238075	20/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181236707	19/11/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181235820	16/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181235817	16/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181234579	15/11/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1067
20181233394	14/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-773
20181234268	15/11/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1069
20181234141	15/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181230407	08/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181230403	08/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181231583	13/11/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181228985	07/11/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181225753	01/11/2018	Janssen-Cilag S.A.	PI-JC-953
20181224817	31/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181222399	29/10/2018	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20181222396	29/10/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181222512	29/10/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1067
20181222558	29/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181223615	30/10/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1033
20181226504	02/11/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1177
20181218984	24/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181218985	24/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455



La salud  
es de todos

Minsalud

20181218976	24/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181219887	25/10/2018	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20181216411	22/10/2018	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20181217842	23/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20181217840	23/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181215554	19/10/2018	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1033
20181214422	18/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181214418	18/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181210794	12/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181213342	17/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181213212	17/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181213215	17/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181213061	17/10/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181213214	17/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181213217	23/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20181213113	23/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20181205055	05/10/2018	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20181205467	05/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181205461	05/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004



La salud  
es de todos

Minsalud

20181207922	09/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181219128	24/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181219129	24/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181207803	09/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20181221185	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20181208040	09/10/2018	Eli Lilly and Company	PI-IC-638
20181210784	12/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181210796	12/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181210791	12/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181210799	12/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221174	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221173	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221172	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221171	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181218979	24/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181218981	24/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181218981	24/10/2018	Boehringer Ingelheim	PI-PP-455



La salud  
es de todos

Minsalud

		Colombia S.A	
20181210803	12/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181209648	11/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221184	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221180	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221183	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221179	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221178	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221176	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455
20181221175	26/10/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-PP-455

### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191053733	22/03/2019	Galapagos NV	PI-GAL-844
20191053867	22/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191056296	27/03/2019	P-(MEI) MedImmune LLC Miembro de compañías Astrazeneca	PI-MEI-939



La salud  
es de todos

Minsalud

20191058173	29/03/2019	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20191064792	08/04/2019	R-Pharm	PI-RPH-1085
20191065189	08/04/2019	BioMarin Pharmaceutical Inc.	PI-BI-1172

Atentamente,

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos**

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica