



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-10857-19

Bogotá D.C., Septiembre 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
20191084415	07/05/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20181251917	07/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181251921	07/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181251925	07/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181250843	06/12/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20181250982	06/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181250983	06/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181253153	10/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181253157	10/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181253862	11/12/2018	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20181254974	12/12/2018	INC RESEARCH LTDA	PI-ALL-1019



La salud
es de todos

Minsalud

20181256874	13/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181256872	13/12/2018	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20181256869	13/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181253151	10/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181198412	27/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181201930	02/10/2018	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20181201967	02/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181204186	04/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181190602	18/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181190603	18/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181190605	18/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181190606	18/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181130601	18/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-991
20181186171	12/09/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181211007	12/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181214413	18/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181213348	17/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181216965	22/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181240915	23/11/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181242477	26/11/2018	Novartis de Colombia S.A.	Novartis de Colombia S.A.
20181241396	23/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181241374	23/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181243183	27/11/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181242187	26/11/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181244542	28/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181244544	28/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181244546	28/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

20181245121	29/11/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181245500	29/11/2018	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1111
20181246656	30/11/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-LBI-1121
20181247527	03/12/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181249497	05/12/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
20181247680	03/12/2018	Novartis de Colombia S.A.	Novartis de Colombia S.A.
20181248390	04/12/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181248609	04/12/2018	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-LBI-1121
20181248743	04/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181248746	04/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181249830	05/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181249824	05/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191084352	07/05/2019	Allergan /PPD	PI-ALL-996
20191084353	07/05/2019	Acerta/PPD	PI-ACE-1000
20191084371	07/05/2019	Regeneron Pharmaceuticals, Inc	PI-RPH-1185
20191084394	07/05/2019	Parexel Internacional Colombia S.A.S	PI-IRI-852
20191084489	07/05/2019	Productos Roche SA	Patrocinador
20191084495	07/05/2019	Productos Roche SA	PI-RO-994
20191084498	07/05/2019	Productos Roche SA	PI-RO-1063
20191084498	07/05/2019	Productos Roche SA	PI-RO-1116
20191084498	07/05/2019	Productos Roche SA	PI-RO-1182
20191084498	07/05/2019	Productos Roche SA	PI-RO-1192



La salud
es de todos

Minsalud

20191072685	17/04/2019	Icon Holdings Clinical Research International	PI-HL-1109
20191072690	17/04/2019	Icon Holdings Clinical Research International	PI-HL-1108
20191082878	06/05/2019	Takeda Development Center Americas, Inc	PI-TAK-1017
20191082883	06/05/2019	Daiichi Sankyo	PI-DSK-1194
20191082870	06/05/2019	IQVIA	PI-ET-1127
20191082873	06/05/2019	IQVIA	PI-BH-1168
20191082875	06/05/2019	IQVIA	SHP640-301
20191085296	08/05/2019	Gilead Sciences International	PI-GAL-844
20191085295	08/05/2019	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-722
20191084147	07/05/2019	OPKO/JSS	PI-OB-1171
20191084336	07/05/2019	Shire/PPD	PI-SH-1226
20191084502	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1175
20191084504	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031
20191084506	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-656
20191084510	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-664
20191084513	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-GNT-1087
20191084513	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-GNT-1181
20191084513	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-GNT-1101
20191084517	07/05/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-701
20191075734	24/04/2019	Aurinia Pharmaceuticals, Inc / Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia	PI-API-1147

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica