



**OFICIO 3000-14227-19**

Bogotá D.C., Noviembre 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**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
20191020760	06/02/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA-Covance	PI-SA-1176
20191020332	06/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191020334	06/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191021349	07/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191021578	07/02/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191022558	08/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1161
20191022618	08/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191023617	11/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115



La salud  
es de todos

Minsalud

20191023636	11/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1161 PI-NO-530 PI-NO-1071 PI-NO-1111
20191023650	11/02/2019	SANOFI Aventis de Colombia SA-Covance	PI-SA-1177
20191024384	12/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191024691	12/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-530
20191024780	12/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191024782	12/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191024784	12/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191024787	12/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191025403	13/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191025590	13/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111 PI-NO-1195 PI-NO-1161
20191026343	14/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191026348	14/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191026653	14/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191026655	14/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191026663	14/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191027402	15/02/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International	PI-PF-1146



La salud  
es de todos

Minsalud

		Sucursal Colombia	
20191027403	15/02/2019	Pfzer Inc.-Representado en Colombia por Pfizer S.A.S / INVENTIV Sucursal Colombia	PI-PF-1069
20191027629	15/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115

Atentamente,

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica