



OFICIO 3000-0238-19

Bogotá D.C., enero 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 Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20181194915	24/09/2018	IPSEN INNOVATION	PI-II-1097
20181134091	05/07/2018	Takeda Vaccines, Inc.	PI-TAK-982
20181134075	05/07/2018	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	PI-SS-858
20181134085	05/07/2018	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-723
20181134080	05/07/2018	Human genome Sciences, Inc	Patrocinador
20181133769	05/07/2018	Ablynx NV	PI-AX-1118
20181135050	06/07/2018	Galapagos NV	PI-GAL-844
20181129669	28/06/2018	I.R.I.S (institut de recherches internationales servier)	PI-IRI-852



20181150404	27/07/2018	Pfizer Colombia S.A.S	Patrocinador
20181133257	04/07/2018	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1158
20181150745	27/07/2018	BioMarin Pharmaceutical Inc.	PI-BI-1172
20181132893	04/07/2018	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-726
20181132956	04/07/2018	Actelion Pharmaceuticals Ltda	PI-KC-247
20181136256	09/07/2018	OPKO Biologics Ltda.	PI-OB-1171
20181136504	09/07/2018	Roche S.A	Patrocinador
20181136503	09/07/2018	Roche S.A	PI-RO-1116
20181136493	09/07/2018	Roche S.A	PI-RO-789
20181136490	09/07/2018	Roche S.A	PI-RO-701
20181136488	09/07/2018	Roche S.A	Patrocinador
20181136483	09/07/2018	Genetech, Inc	Patrocinador
20181136482	09/07/2018	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-FH-975
20181136479	09/07/2018	Genentech, Inc.	PI-GNT-1262
20181136475	09/07/2018	Roche S.A	PI-RO-994
20181136497	09/07/2018	Roche S.A	PI-RO-664
20181136499	09/07/2018	Roche S.A	PI-RO-986
20181136363	09/07/2018	Janssen Research & Development	Patrocinador
20181136021	09/07/2018	Kowa Research Institute, Inc	PI-KW-1124
20181136023	09/07/2018	R-Pharm	Patrocinador



20181136019	09/07/2018	Akebia Therapeutics, Inc.	PI-AT-1142
20181136571	09/07/2018	Esperion Therapeutics, Inc	PI-ET-1127
20181134092	05/07/2018	Amgen Inc.	Patrocinador
20181136362	09/07/2018	Janssen Research & Development	Patrocinador
20181135903	09/07/2018	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1053
20181143933	18/07/2018	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20181146443	23/07/2018	Allergan Inc.	PI-ALL-1019
20181147075	24/07/2018	Productos Roche S.A.	PI-RO-1175
20181148245	25/07/2018	Melinta Therapeutics, Inc.	PI-ML-1041
20181136338	09/07/2018	Celgene Corporation	PI-CC-1166
20181136026	09/07/2018	Takeda Development Center Americas, Inc	PI-TAK-1091
20181132868	04/07/2018	GENFIT	PI-GF-1078
20181133208	04/07/2018	Alexion Pharmaceuticals, Inc.	Patrocinador
20181132792	04/07/2018	ALLERGAN	PI-ALL-996
20181153133	31/07/2018	Bayer S.A.	Patrocinador
20181132788	04/07/2018	Akros Pharma Inc.	PI-AKP-1028
20181132944	04/07/2018	Glaxosmithkline	PI-BM-968
20181133270	04/07/2018	Eli Lilly and Company	PI-IC-638
20181136401	09/07/2018	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1096
20181132804	04/07/2018	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20181132812	04/07/2018	MedImmune LLC	PI-MEI-939

20181132809	04/07/2018	Array Biopharma Inc	PI-NO-848
20181134098	05/07/2018	Amgen Inc	PI-AG-1115
20181133554	05/07/2018	Aurinia Pharmaceuticals, Inc	PI-API-1147
20181133510	05/07/2018	Kinex Pharmaceuticals Inc	PI-KP-1106
20181205462	05/10/2018	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-583
20181136336	09/07/2018	Millennium Pharmaceuticals, Inc	PI-MP-969

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica