



OFICIO 3000-4822-19

Bogotá D.C., Agosto 30 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
20191051470	20/03/2019	Population Health Research Institute (PHRI)/Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL	PI-PHR-836
20191096294	22/05/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20181239184	21/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181239183	21/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181240128	22/11/2018	BoehringerIngelheim	PI-LBI-1121
20181240126	22/11/2018	BoehringerIngelheim	PI-LBI-1121
20181239911	22/11/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20181240194	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181240193	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181240192	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181240189	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

20181240188	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191073823	22/04/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191074891	23/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191074892	23/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191073512	22/04/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191073470	22/04/2019	Population Health research Institute- Astrazeneca / Fundación Oftalmológica de Santander-FOSCAL	PI-PHR-836
20181238969	21/11/2018	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191072427	17/04/2019	BoehringerIngelheim	PI-LBI-1121
20191074887	23/04/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191074767	23/04/2019	BoehringerIngelheim	PI-LBI-1121
20191075546	23/04/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191075879	24/04/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191075746	24/04/2019	BoehringerIngelheim	PI-LBI-1121
20191076767	25/04/2019	BoehringerIngelheim	PI-LBI-1121
20181240196	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181240198	22/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181241376	23/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20181241377	23/11/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191078923	29/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191078898	29/04/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
----------	-------------------	--------------------	---------------

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

20181132866	04/07/2018	ICON ClinicalResearch	PI-RPH-1089
20181200875	01/10/2018	Bayer S.A	PI-BH-1034
20181204216	04/10/2018	Medimmune LCC / INC Research	PI-MEI-811
20181204322	04/10/2018	AbbVie S.A.S	AbbVie S.A.S
20181204318	04/10/2018	AbbVie S.A.S	PI-ABS-909
20181204332	04/10/2018	AbbVie S.A.S	AbbVie S.A.S
20181204326	04/10/2018	AbbVie S.A.S	PI-ABS-1016
20181205462	05/10/2018	MSD	MSD
20181205381	05/10/2018	Sanofi-aventis Colombia S.A.	Sanofi-aventis Colombia S.A.
20181212072	16/10/2018	UCB Biopharma SPRL/ INC Research Colombia Ltda	PI-UCB-1093
20181213288	17/10/2018	H. Lundbeck, A/S (Lundbeck)/ ICON Clinical Research	PI-HL-1109
20181213299	17/10/2018	H. Lundbeck, A/S (Lundbeck)/ ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20181215280	19/10/2018	Seqirus UK Limited./ PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-UK-1086
20181216972	22/10/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181217576	23/10/2018	MSD	MSD
20181221405	26/10/2018	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb
20181222756	29/10/2018	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb
20181222763	29/10/2018	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb
20181223576	30/10/2018	I.R.I.S (institut de recherchesinternationalessevier)/	PI-IRI-852
20191072693	17/04/2019	H. Lundbeck, A/S (Lundbeck)/ ICON Clinical Research	PI-HL-1196
20191073554	22/04/2019	UCB Biopharma SPRL/ INC Research Colombia Ltda	PI-UCB-1093
20191073854	22/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191074888	23/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191074889	23/04/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

20191077757	26/04/2019	PUMA BIOTECHNOLOGY. INC/Parexel Internacional Colombia S.A.S	PI-LW-357
20191077815	26/04/2019	UCB BIOSCIENCES Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-UB-987
20191077809	26/04/2019	Gilead Sciences, Inc./ ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-GIS-1032
20191079040	29/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	EO-BM-03
20191079039	29/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A
20191079037	29/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A
20191079036	29/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A
20191079034	29/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A
20191079029	29/04/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1202
20191078899	29/04/2019	Merck KGaA	Merck KGaA
20191080323	02/05/2019	KINEX PHARMACEUTICALS INC/ CICAL BOGOTÁ S.A.S.	PI-KP-1106
20191080838	02/05/2019	I.R.I.S (institut de recherches internationales servier)	PI-IRI-852
20191081619	03/05/2019	Regeneron Pharmaceuticals, Inc/ ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-RPH-1089
20191081623	03/05/2019	GENFIT/ Covance Colombia Services Ltda	PI-GF-1078
20191081845	03/05/2019	AbbVie S.A.S	AbbVie S.A.S
20191081960	03/05/2019	Novartis de Colombia S.A.	Novartis de Colombia S.A.
20191081991	03/05/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-737
20191081993	03/05/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191082012	03/05/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1206
20191082014	03/05/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	Amgen Biotecnológica S.A.S
20191082044	03/05/2019	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-BM-968
20191082511	06/05/2019	Kowa Research Institute, Inc/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-KW-1124



La salud
es de todos

Minsalud

20191082512	06/05/2019	Intra-Cellular Therapies, Inc./ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-ICT-1188
20191082513	06/05/2019	Human genome Sciences, Inc/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-HGS-824
20191082514	06/05/2019	Human genome Sciences, Inc/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-HGS-723
20191084346	07/05/2019	GlaxoSmithkline/ PPD Colombia S.A.S.	PI-GS-1132

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica