



3000-9759-19

Bogotá D.C, Septiembre de 2019

ASUNTO: Acuso recibo informe anual de seguridad

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 de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*” (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), 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 informes anuales de seguridad. 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.

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20181105268	28/05/2018	Windtree Therapeutics, Inc (formerly Discovery Laboratories, Inc)	PI-DI-1039
20181133770	05/07/2019	Ablynx NV	PI-AX-1118
20181114639	08/06/2018	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-910 PI-LBI-946
20181174356	29/08/2018	Bristol-Myers Squibb Company	PI-BM-1018
20181173283	28/08/2018	AbbVie SAS	PI-ABS-1057 PI-ABS-1049 PI-ABS-1219 PI-ABS-1220 PI-ABS-1221 PI-ABS-1173
20181178827	04/09/2018	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1029 PI-NO-714 PI-NO-1160
20181190311	18/09/2018	Alcon Research Ltda	PI-ALR-1072
20181178830	04/09/2018	Novartis de Colombia SA	PI-NO-530
20181233491	14/11/2018	Eli Lilly and Company	PI-IC-638
20181220620	26/10/2018	Novartis De Colombia S.A.	PI-NO-957
20181216660	22/10/2018	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-583
20181213344	17/10/2018	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-CU-925
20181208728	10/10/2018	Merck KgaA	PI-MC-1113
20181207780	09/10/2018	Novartis de Colombia SA	PI-NO-922



La salud
es de todos

Minsalud

20181233470	14/11/2018		PI-OB-1171
20181233314	14/11/2018	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1071
2081226885	02/11/2018	Akebia Therapeutics	PI-AT-1142
20181198572	27/09/2018	Durata Therapeutics International B.V.	PI-DT-1138
20181227530	06/11/2018	Novo Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1053
20181199541	28/09/2018	Novartis de Colombia SA	PI-NO-861
20181199508	28/09/2018	Genfit	PI-GF-1078
20181228097	06/11/2018	Fibrogen Inc.	PI-FIB-891
20181204131	04/10/2018	Kinex Pharmaceuticals Inc	PI-KP-1106
20181205584	05/10/2018	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1023
20181221367	26/10/2018	PRA	PI-AZ-1170

Cordialmente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica