



La salud  
es de todos

Minsalud

## OFICIO 3000-14382-19

Bogotá D.C., Diciembre 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
20191028234	18/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191028451	18/02/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191029143	19/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191029146	19/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191029469	19/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191029483	19/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191029485	19/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191031021	21/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International	PI-PF-899



La salud  
es de todos

Minsalud

		Sucursal Colombia	
20191031249	21/02/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191031250	21/02/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191032374	22/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191032393	22/02/2019	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20191032414	22/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-NO-530 PI-NO-1161
20191033114	25/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191033348	25/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191033400	25/02/2019	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20191033455	25/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191033459	25/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191034515	26/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20181172135	27/08/2018	Gilead Sciences, Inc.	PI-GIS-1032

Atentamente,

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica