



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-5768-20

Bogotá D.C., 31 de diciembre de 2020

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
20191233162	26/11/2019	Bayer S.A	PI-BH-1012
20191236717	29/11/2019	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1250
20191236895	29/11/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191237086	29/11/2019	MSD	MSD
20191238035	02/12/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1115
20191238192	02/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191238198	02/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-773
20191238201	02/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-773
20191239392	03/12/2019	MSD	MSD
20191239498	03/12/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191239502	03/12/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191239520	03/12/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121



La salud
es de todos

Minsalud

20191239603	03/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-1012
20191239609	03/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191239612	03/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-1012
20191239615	03/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191239616	03/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191239635	03/12/2019	Bayer S.A	PI-BH-773
20191244527	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191244548	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191245211	10/12/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191245214	10/12/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191245215	10/12/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191245262	10/12/2019	Sanofi Colombia	PI-AZ-25
20191245266	10/12/2019	Sanofi Colombia	PI-SA-1177
20191246568	11/12/2019	MSD	MSD
20191246657	11/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191244524	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191244525	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191244526	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191244528	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191244530	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191244531	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191244532	10/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191246654	11/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191250709	16/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191259610	30/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191256948	11/12/2019	MSD	MSD
20201001830	07/01/2020	Boehringer Ingelheim S.A	PI-LBI-1197
20201002074	08/01/2020	Neovacs S.A./ Worldwide Clinical Trials Sucursal Colombia	PI-NE-1006
20201002331	08/01/2020	Eli Lilly Interamerica INC	PI-EL-1257
20201002370	08/01/2020	Eli Lilly Interamerica INC	PI-EL-1312
20201001574	07/01/2020	Durata Therapeutics International B.V. (un Socio de Allergan)/Syneos Health	PI-DT-1138
20201001840	07/01/2020	GlaxoSmithKline de Colombia S.A	PI-BM-968
20201001846	07/01/2020	GlaxoSmithKline de Colombia S.A	PI-GS-1287
20201002431	08/01/2020	Ipsen Innovation/ Covance Colombia Services Ltda.	PI-II-1097

Atentamente,

DIEGO ALEJANDRO GUTIERREZ TRIANA

Director (E) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica