



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-5204-20

Bogotá D.C., 1 de septiembre 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
20191119872	25/06/2019	BAYER / LAT RESEARCH	PI-BH-991
20191119874	25/06/2019	BAYER / LAT RESEARCH	PI-BH-1010
20191115648	18/06/2019	BAYER / LAT RESEARCH	PI-BH-1012
20191117198	20/06/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191118276	21/06/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191118281	21/06/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191118281	21/06/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research representado en Colombia por ICON Holdings	PI-PF-1146

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

		Clinical Research International Sucursal Colombia	
20191118829	21/06/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191118829	21/06/2019	MSD	PI-MS-1235
20191118829	21/06/2019	MSD	PI-MS -1130
20191118829	21/06/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191118933	21/06/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191118926	21/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191117683	20/06/2019	BI	PI-LBI-1121
20191117858	20/06/2019	PHRI	PI-PHR-836
20191116635	19/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191115651	18/06/2019	BAYER S.A	PI-BH-1237
20191187120	24/09/2019	JANSSEN CILAG S.A	PI-JC-1225
20191188087	25/09/2019	AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S	PI-AG-1115
20191188266	25/09/2019	BAYER	PI-BH-1012
20181188274	25/09/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191192575	01/10/2019	AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S	PI-AG-1115
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-1260
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-1082
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-1082
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-1235
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-12-61



La salud
es de todos

Minsalud

20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-12-61
20191192716	01/10/2019	MSD	PI-MS-1283
20191192767	01/10/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191192772	01/10/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191192772	01/10/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191169205	30/08/2019	PRODUCTOS ROCHE SA	
20191171311	03/09/2019	IQVIA RDS COLOMBIA	PI-TAK-982
20191172095	04/06/2019	VRC	PI-VR-1154
20191172093	04/09/2019	DISCOVERY LABORATORIOS	PI-DI-1039

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191187098	24/09/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1237
20191172089	04/09/2019	MILLENNIUM/PPD	PI-MP-969
20191174296	06/09/2019	JANSSEN CILAG	PI-JC-1240
20191174297	06/09/2019	JANSSEN CILAG	PI-JC-1266
20191174299	06/09/2019	JANSSEN CILAG	PI-JC-1266
20191174383	06/09/2019	AMGEN INC	PI-AG-1206
20191174386	06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO-1167
20191174386	06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO 1111
20191174386	06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO-922
20191174386	06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO-1272
20191174386	06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO-1277
20191174386	06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA	PI-NO-1229
20191193423	02/10/2019	BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121



La salud
es de todos

Minsalud

20191169205	30/08/2019	PRODUCTOS ROCHE SA	
20191159907	20/08/2019	LUNDBECK	PI-HL-1196
20191165931	27/08/2019	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-1202
20191165927	27/08/2019	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-831
20191165323	27/08/2019	PAREXEL en nombre de PUMA Biotech.	PI-LW-357
20191165924	27/08/2019	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-823 PI-BM-990 PI- BM-745
20191167048	28/08/2019	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-1230
20191167052	28/08/2019	BRISTOL-MYERS SQUIBB	PI-BM-1202

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica