



La salud  
es de todos

Minsalud

## OFICIO 3000-1104-20

Bogotá D.C., Febrero 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
20191070998	15/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191070996	15/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191065252	08/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191065251	08/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191079912	30/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191076931	25/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191065252	08/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191068769	11/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191068765	11/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191064850	08/04/2019	PFIZER COLOMBIA S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	PI-PF-899
20191064845	08/04/2019	PFIZER INC./ ICON CLINICAL RESEARCH	PI-PF-1146



La salud  
es de todos

Minsalud

20191068478	11/04/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	PI-LBI-1121
20191068476	11/04/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	PI-LBI-1121
20191057505	28/03/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191057388	28/03/2019	SANOFI PASTEUR S.A.	PI-SAP-1033
20191058169	29/03/2019	PFIZER COLOMBIA S.A.S	PI-PF-899
20191058626	29/03/2019	BAYER S.A.	PI-BH-991
20191058198	29/03/2019	NOVO NORDISK A/S	PI-NN-1053
20191059577	01/04/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1069
20191059571	01/04/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191060688	02/04/2019	AMGEN INC.	PI-AG-1115
20191060871	02/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191060873	02/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191060361	02/04/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191060359	02/04/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1069
20191061463	03/04/2019	PFIZER INC.	PI-PF-899
20191063069	04/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191063071	04/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191062932	04/04/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A.	PI-LBI-1121
20191062931	04/04/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A.	PI-LBI-1121
20191062590	04/04/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191065255	08/04/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191065265	08/04/2019	AMGEN INC.	PI-AG-1115
20191083316	06/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010



La salud  
es de todos

Minsalud

20191084046	06/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191084438	07/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191084443	07/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1034
20191084404	07/05/2019		
20191085200	08/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191085325	08/05/2019	AMGEN INC.	PI-AG-1115
20191085389	08/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191086305	09/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191086307	09/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191087360	10/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191067498	10/04/2019	AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S.	PI-AG-1115
20191076942	25/04/2019	AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S.	PI-AG-1115
20191070938	15/04/2019	AMGEN BIOTECNOLÓGICA S.A.S.	PI-AG-1115
20191070650	15/04/2019	PFIZER S.A.S.	PI-PF-1146
20191068330	11/04/2019	PFIZER S.A.S.	PI-PF-1146
20191087361	10/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191087362	10/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191088086	13/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191088407	13/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-973
20191089440	14/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1237
20191089361	14/05/2019	AMGEN INC	PI-AG-1115
20191089100	14/05/2019	PFIZER S.A.S.	PI-PF-1146
20191093076	17/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191090345	15/05/2019	AMGEN INC	PI-AG-1115
20191090414	15/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010



La salud  
es de todos

Minsalud

### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191067380	10/04/2019	REGENERON PHARMACEUTICALS INC./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA.	PI-RPH-1239
20191070598	15/04/2019	MONTREAL HEART INSTITUTE	PI-MHI-1103
20191067384	10/04/2019	ASTRAZENECA AB/RPS COLOMBIA LTDA (PRA HEALTH SCIENCES)	PI-AZ-1129

Atentamente,

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica