



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-1843-20

Bogotá D.C., marzo 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
20191072009 20201034631	16/04/19 20/02/20	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191080763	02/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191080869	02/05/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191080939	02/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-773
20191082175	03/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191082177	03/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191083186	06/05/2019	SANOFI PASTEUR S.A.	PI-SAP-1033
20191083240	06/05/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191083319	06/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1237
20191082509	06/05/2019	TAKEDA VACCINES, INC	PI-TAK-982
20191091112	16/05/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A	PI-LBI-1121
20191091181	16/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20191091676	16/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191091684	16/05/2019	BAYER S.A.	PI - BH-773
20191091689	16/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191092962	17/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191093092	17/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191093860	20/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191094136	20/05/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191094145	20/05/2019	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-1152
20191095413	21/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191095414	21/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191097047	23/05/2019	PFIZER COLOMBIA S.A.S	PI-PF-899
20191097048	23/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191097203	23/05/2019	NOVARTIS COLOMBIA S.A.	PI-NO-1111
20191097307	23/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191097308	23/05/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191097804	24/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191098145	24/05/2019	SANOFI PASTEUR S.A.	PI-SAP-1033
20191099165	27/05/2019	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-1152
20191099173	27/05/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191099252	27/05/2019	NOVO NORDISK A/S	PI-NN-1053
20191099255	27/05/2019	NOVO NORDISK A/S	PI-NN-1250
20191099410	27/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191100063	28/05/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191100380	28/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1237
20191100382	28/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191100388	28/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20191084446	07/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191100735	29/05/2019	INSTITUTO KIRBY	PI-IK-1193
20191111317	12/06/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191111318	12/06/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191112390	13/06/2019	BAYER S.A.	PI-BH-773
20191112066	13/06/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191114636	17/06/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191112320	13/06/2019	SANOFI PASTEUR S.A.	PI-SAP-1033
20191111223	12/06/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191114532	17/06/2019	GLAXOSMITHKLINE	PI-GS-1153
20191113499	14/06/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S / EISAI INC	PATROCINADOR
20191113350	14/06/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191112936	14/06/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191114527	17/06/2019	ASTRAZENECA	PI-AZ-1129
20191115559	18/06/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115
20191117631	20/06/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1004
20191117631	27/06/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	PATROCINADOR
20191114629	17/06/2019	BAYER S.A.	Pi-BH-1237
20191102077	30/05/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191102634	30/05/2019	MSD	PI-MS-1261
20191102634	30/05/2019	MSD	PI-MS -1130
20191102634	30/05/2019	MSD	PI-MS-1082
20191102634	30/05/2019	MSD	PI-MS -1130
20191102634	30/05/2019	MSD	PI-MS-1083
20191102634	30/05/2019	MSD	P-MS-1212
20191102443	30/05/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115



La salud
es de todos

Minsalud

20191102478	30/05/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191102478	06/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191106985	06/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191106988	06/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191107775	07/06/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191109336	10/06/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191107855	07/06/2019	PHRI	PI-PHR-836
20191108104	07/06/2019	PPD Colombia S.A.	PI-GS-1153
20191108146	07/06/2019	Amgen Biotecnológico S.A.	PI-AG-1115
20191108073	07/06/2019	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1033
20191108169	07/06/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191109239	10/06/2019	BAYER	PI-BH-1237
20191110067	11/06/2019	BAYER	PI-BH-1237
20191110351	11/06/2019	MSD	PI-MS-1082
20191110351	11/06/2019	MSD	PI-MS-1261
20191110351	11/06/2019	MSD	P-MS-1212
20191111314	12/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191120390	26/06/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191120394	26/06/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191122039	27/06/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191123268	28/06/2019	BAYER	PI-BH-1012
20191124325	02/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1237
20191124319	02/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191124315	02/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191124308	02/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191126383	04/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

20191115256	18/06/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191122126	27/06/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
20191122127	27/06/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191120380	26/06/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191122131	27/06/2019	MSD	varios protocolos
20191119814	25/06/2019	Amgen Biotecnológico S.A.	PI-AG-1115
20191102473	30/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191103301	31/05/2019	BOEHRINGER INGELHEIM COLOMBIA S.A.	PI-LBI-1121
20191103649	31/05/2019	AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S.	PI-AG-1115
20191103675	31/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191103678	31/05/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191104525	04/06/2019	PFIZER S.A.S.	PI-PF-899
20191127390	05/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-773
20191123210	26/06/2019	NOVARTIS COLOMBIA S.A	PI-NO-1111
20191124207	02/07/2019	AMGEN Inc.	PI-AG-1115

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191083416	06/05/2019	ASTRAZENECA	PI-AZ-907
20191083419	06/05/2019	ASTRAZENECA	PI-AZ-1245
20191084334	07/05/2019	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. (SHIRE)	PI-SH-1218
20191084339	07/05/2019	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. (SHIRE)	PI-SH-1218
20191084342	07/05/2019	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, INC. (SHIRE)	PI-SH-1218
20191084343	07/05/2019	P-(MP) MILLENNIUM	PI-MP-969



La salud
es de todos

Minsalud

		PHARMACEUTICALS, INC	
20191084347	07/05/2019	CELGENE CORPORATION	PI-CC-1166
20191084348	07/05/2019	BIOGEN MA INC	PI-BG-1104
20191084350	07/05/2019	ARRAY BIOPHARMA INC	PI-NO-848
20191102076	30/05/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
20191101505	29/05/2019	Amgen Biotecnológica SAS	PI-AG-1115
20191107993	07/06/2019	GALAPAGOS NV	PI-GAL-844
20191108040	07/06/2019	AbbVie	PI-ABS-1016
20191108041	07/06/2019	AbbVie	PI-AB-909
20191108996	10/06/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191108050	07/06/2019	AbbVie	PI-ABS-1209
20191108050	07/06/2019	AbbVie	PI-ABS-1211
20191108050	07/06/2019	AbbVie	PI-ABS-1243
20191108050	07/06/2019	AbbVie	PI-ABS-1211
20191127220	05/07/2019	UCB PHARMA S.A	PI-UB-987
20191127217	05/07/2019	UCB PHARMA S.A	PI-UB-916
20191117535	20/06/2019	H. Lundbeck A/S (Lundbeck)	PI-HL-1196
20191118945	21/06/2019	BAYER S.A	PI-BH-1010
20191118971	21/06/2019	BAYER S.A	PI-BH-1012
20191118727	21/06/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-946
20191118730	21/06/2019	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim
20191121939	27/06/2019	PUMA Biotechnology Inc	PI-LW-357

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Proyectó: Grupo de Investigación Clínica