



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-3334-20

Bogotá D.C., abril 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
20191104526	4/06/2020	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191104779	4/06/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191104823	4/06/2019	BAYER	PI-BH-1010
20191105953	5/06/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191106045	5/06/2019	MSD	PI-MS-1082
20191106701	6/06/2019	BI	PI-LBI-1121
20191106974	6/06/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191115518	18/06/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-922 PI-NO-1111
20191127392	05/07/2019	BAYER S.A.	PI - BH-773
20191127396	05/07/2019	BAYER S.A.	PI - BH-773



La salud
es de todos

Minsalud

20191126361	04/07/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PATROCINADOR
20191125230	03/07/2019	AMGEN INC	PI-AG-1115
20191126387	04/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191113499	14/06/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PATROCINADOR
20191128144	08/07/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191128452	08/07/2019	AMGEN INC	PI-AG-1115
20191130703	10/07/2019	BAYER S.A.	PI - BH-773
20191129403	09/07/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191129674	09/07/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PATROCINADOR
20191130549	10/07/2019	AMGEN INC	PI-AG-1115
20191131615	10/07/2019	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.	PATROCINADOR
20191132351	12/07/2019	PFIZER INC.	PI-PF-1146
20191132523	12/07/2019	AMGEN INC	PI-AG-1115
20191132575	12/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191133665	15/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191133666	15/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20191133676	15/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191133677	15/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191134638	16/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191134230	16/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191134585	16/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191135253	17/07/2019	Population Health Research Institute- Astrazeneca	PI-PHR-836



La salud
es de todos

Minsalud

20191137701	19/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191137697	19/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191134639	16/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20191134636	16/07/2019	BAYER S.A.	PI-BH-773
20191137704	19/07/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191143036	26/07/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191144343	29/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191166031	27/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191140932	24/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191143038	26/07/2019	MSD	PI-PA-320
20191137659	19/07/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1260
20191138326	22/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191138645	22/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191138646	22/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191136675	18/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191104833	4/06/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191105857	5/06/2019	Amgen Inc /PRA Health Sciences	PI-AG-1169
20191106606	6/06/2019	CSL/Covance	PI-CS-1244
20191107027	6/06/2019	Novo Nordisk	PI-NN-1250



La salud
es de todos

Minsalud

20191107035	6/06/2019	Novo Nordisk	PI-NN-1053
20191107096	6/06/2019	Sanofi	NA
20191122176	27/06/2019	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.	PI-BM-823
WEB	30/03/2020	Pfizer S.A.S ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899 PI-PF-1306
20191123149	28/06/2019	I.R.I.S (institut de recherches internationales servier)	PI-IRI-852
20191124263	02/07/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-723
20191124257	02/07/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SH-1191
20191124363	03/07/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1023
20191125319	03/07/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-726
20191125022	03/07/2019	Amryt Research limited	PI-AR-1208
20191125892	04/07/2019	Takeda Development Center Americas, Inc	PI-TAK-1017
20191125886	04/07/2019	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20191125888	04/07/2019	Esperion Therapeutics , Inc	PI-ET-1127
20191125882	04/07/2019	R-Pharm	PI-RPH-1133
20191125878	04/07/2019	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1092
20191127178	05/07/2019	Neovacs SA	PI-NE-1006
20191127224	05/07/2019	Novartis Colombia S.A	PI-NO 1111
20191127327	05/07/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1206
20191126965	05/07/2019	Galapagos NV	PI-GAL-844
20191127177	05/07/2019	Aurinia Pharmaceuticals, Inc	PI-API-1147
20191124266	02/07/2019	Kowa Research Institute, Inc	PI-KW-1124
20191128761	08/07/2019	Productos Roche S.A	PI-PR-1233



La salud
es de todos

Minsalud

20191128750	08/07/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-FH-975
20191128755	08/07/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-986
20191127332	05/07/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1075
20191127335	05/07/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191127337	05/07/2019	Amgen Inc.	PI-AG-737
20191128748	08/07/2019	Roche S.A	PI-RO-701
20191128745	08/07/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-RO-789
20191128743	08/07/2019	Genentech Inc.	PATROCINADOR
20191128739	08/07/2019	ROCHE S.A.	PI-RO-656
20191128011	08/07/2019	Arbor Pharmaceuticals, LLC	PI-AP-947
20191124365	02/07/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PATROCINADOR
20191125891	04/07/2019	Takeda Vaccines, Inc.	PI-TAK-982
20191126063	04/07/2019	OPKO Biologics Ltda.	PI-OB-1171
20191126061	04/07/2019	Sistema general de regalías, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio de Bogotá	PI-JS-1249
20191125816	04/07/2019	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1099
20191125019	03/07/2019	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan)	PI-DT-1138
20191125184	03/07/2019	GENFIT	PI-GF-1078
20191125182	03/07/2019	Ipsen Innovation	PI-II-1097
20191125874	04/07/2019	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1180
20191132473	12/07/2019	Novartis Colombia S.A.	PI-NO-1111
20191122187	27/06/2019	Acerta Pharma, BV	PI-BM-1001
20191124059	02/07/2019	KINEX PHARMACEUTICALS INC	PI-KP-1106



La salud
es de todos

Minsalud

20191124252	02/07/2019	Intra-Cellular Therapies, Inc.	PI-ICT-1188
20191124262	02/07/2019	Human genome Sciences, Inc.	PI-HGS-824
20191128352	08/07/2019	P-(ALL) ALLERGAN	PI-ALL-996
20191128356	08/07/2019	Nektar Therapeutics	PI-NT-1291
20191128359	08/07/2019	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20191128360	08/07/2019	Millennium Pharmaceuticals, Inc	PI-MP-969
20191128362	08/07/2019	GlaxoSmithkline Research & Development Limited	PI-GS-1132
20191128364	08/07/2019	Novartis de Colombia S.A	PI-NO-848
20191128355	08/07/2019	Biogen MA Inc	PI-BG-1104
20191128439	08/07/2019	Aurinia Pharmaceuticals, Inc	PI-API-1258
20191128375	08/07/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1218
20191128376	08/07/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1226
20191128735	08/07/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031
20191128731	08/07/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1175
20191128722	08/07/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1063
20191128707	08/07/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-994
20191128690	08/07/2019	F. Hoffmann-La Roche Ltd	PI-FH-1128
20191128700	08/07/2019	Genentech, Inc./Banner Alzheimer Institute	PI-GNT-1262
20191128367	08/07/2019	Celgene Corporation	PI-CC-1166
20191139365	23/07/2019	MONTREAL HEART INSTITUTE	PI-MHI-1103
20191128569	08/07/2019	Celgene Corporation/IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-CC-1155
20191128378	08/07/2019	Shire Human Genetic Therapies Inc/PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1238



La salud
es de todos

Minsalud

20191128379	08/07/2019	Vaccine Research Center (VRC)/ PPD Colombia S.A.S.	PI-VR-1154
20191128373	08/07/2019	Shire Human Genetic Therapies Inc/PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1216
20191128374	08/07/2019	Shire Human Genetic Therapies Inc/PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1217
20191128371	08/07/2019	Actelion Pharmaceuticals Ltd/ PPD Colombia S.A.S	PI-AC-1227
20191128372	08/07/2019	Discovery Laboratories Inc./ PPD Colombia S.A.S	PI-DI-1039
20191143538	29/07/2019	Instituto Kirby/Alvarez Gotuzzo Asociados S en C	PI-IK-1193
20191145320	30/07/2019	Amgen Inc/PRA Health Sciences	PI-AG-1169
20191137708	19/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1139

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica