



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-4398-20

Bogotá D.C., mayo 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
20191124366	02/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191125138	03/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191125137	03/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191124917	03/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191142885	26/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191142895	26/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191143030	26/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191143035	26/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191143795	29/07/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191144161	29/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121



La salud
es de todos

Minsalud

20191144358	29/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191144360	29/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191146164	31/07/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
20191146567	31/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191136477	18/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191136193	18/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191135681	17/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191135678	17/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191135675	17/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191135621	17/07/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191138647	22/07/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191139802	23/07/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191140935	24/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191140938	24/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191140940	24/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191140793	24/07/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191140403	24/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191141683	25/07/2019	Pfizer Colombia S.A.S.	PI-PF-899
20191141997	25/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191146563	31/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191141681	25/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191143040	26/07/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191147192	01/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191157564	15/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20191147581	01/08/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191148540	02/08/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191149703	05/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191149705	05/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191150543	06/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191149114	05/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191149278	05/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191150546	06/08/2019	Pfizer Colombia S.A.S.	PI-PF-899
20191150950	06/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191150948	06/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191169195	30/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191155459	13/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191156562	14/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191154272	12/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191155455	13/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191164282	26/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191151925	08/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191154275	12/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191151919	08/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191151923	08/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191142894	26/07/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191144140	29/07/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191144160	29/07/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20191144347	29/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191145127	30/07/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191145545	30/07/2019	MSD	PI-MS-1260



La salud
es de todos

Minsalud

			PI-MS-1261 PI-MS-1082
20191146169	31/07/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191150875	06/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Patrocinador
20191150804	06/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191151927	08/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191158265	16/08/2019	CSL Behring LLC (CSLB)	PI-CS-1244
20191158351	16/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191158739	16/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191158747	16/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191158757	16/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191159795	20/08/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191159991	20/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Patrocinador
20191159450	20/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191160920	21/08/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191139356	23/07/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191165939	27/08/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191172868	05/09/2019	Pfizer S.A.S / ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191173245	05/09/2019	MSD	PI-MS-1261
20191175989	10/09/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191178662	12/09/2019	MSD	PI-MS-1248
20191180407	16/09/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20191181526	17/09/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-899
20191181799	17/09/2019	Novo Nordisk	PI-NN-1250
20191181901	17/09/2019	MSD	PI-MS-1235
20191164020	26/08/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191171976	04/09/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191172872	05/09/2019	Pfizer S.A.S /ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20191174440	09/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191174443	09/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191182855	18/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191182858	18/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191151854	08/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191151815	08/08/2019	Novartis Colombia S.A	PI-NO-1111
20191151720	08/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191151908	08/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PATROCINADOR
20191151858	08/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191151856	08/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191152421	09/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191152425	09/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191153893	12/08/2019	Pfizer Colombia S.A.S.	PI-PF-899
20191153892	12/08/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20191154243	12/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191154247	12/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191155463	13/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191155123	13/08/2019	CSL Behring LLC (CSLB)	PI-CS-1244
20191155469	13/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191155476	13/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191157562	13/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191157570	15/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1261
20191157655	15/08/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191154269	12/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191161939	22/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191161947	22/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191164281	22/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191164217	22/08/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1177
20191164290	22/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191166023	27/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191165981	27/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PATROCINADOR
20191167061	28/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191166951	28/08/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1177
20191167053	28/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191167907	29/08/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191167965	29/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1261



La salud
es de todos

Minsalud

20191167993	29/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191169118	30/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191169134	30/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191169125	30/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191167999	29/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191169112	30/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191156442	14/08/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1177
20191163159	23/08/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191171357	03/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191171352	03/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191170258	02/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191170251	02/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191131261	11/07/2019	Boston pharmaceuticals, Inc	PI-BT-1255
20191128624	08/07/2019	Janssen Research & Development	PI-JC-716
20191128574	08/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1168
20191137164	19/07/2019	MONTREAL HEART INSTITUTE	PI-MHI-1103
20191140768	24/07/2019	P-(MEI) MedImmune LLC Miembro de compañías	PI-MEI-939



La salud
es de todos

Minsalud

		Astrazeneca	
20191137298	19/07/2019	MONTREAL HEART INSTITUTE	PI-MHI-1103
20191138587	22/07/2019	Allergan Inc.	PI-ALL-1019

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica