



**OFICIO 3000-4737-20**

Bogotá D.C., Eventos adversos serios nacionales 30 marzo – 4 Mayo 2020 por via web

**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 a través del formulario web, correspondientes al reporte de eventos adversos serios nacionales. 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**

FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
30/03/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
30/03/2020	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
31/03/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1131
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151



La salud  
es de todos

Minsalud

31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1131
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
31/03/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1131
31/03/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
1/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
1/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
1/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
1/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
1/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
1/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
1/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
2/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
2/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
2/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-1182
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
2/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
3/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115

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](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
3/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
3/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
3/04/2020	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	PI-RPH-1089
3/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
3/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
3/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
3/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
3/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-BA-796
3/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-BA-796
6/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
6/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1065
6/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1065
6/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
6/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158



La salud  
es de todos

Minsalud

6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
6/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
7/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
7/04/2020	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	PI-RPH-1185
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-AB-338
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982



La salud  
es de todos

Minsalud

7/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
7/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	PI-PHR-836
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	PI-PHR-836
8/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
8/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
8/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
8/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
8/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
8/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
9/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1081
9/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
9/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
9/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-1158



La salud  
es de todos

Minsalud

	DE COLOMBIA S.A	
9/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
9/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
9/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
13/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121

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](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
13/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
13/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
13/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1131
14/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
14/04/2020	MEDIMMUNE LLC MIEMBRO DE COMPAÑÍAS ASTRAZENECA	PI-MEI-939
14/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
14/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME	PI-MS-1151



La salud  
es de todos

Minsalud

	COLOMBIA SAS	
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
14/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1151
15/04/2020	ABBVIE S.A.S.	PI-ABS-1099
15/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
15/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
15/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
15/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
15/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
15/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
15/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
15/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
15/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
16/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
16/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
16/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
16/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI- MS-159
17/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
17/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
17/04/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI- COL- 535
17/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113





La salud  
es de todos

Minsalud

17/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
17/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
17/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
20/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
20/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
20/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
20/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
20/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20/04/2020	SANOFI DE COLOMBIA S.A	PI-SA-1152
20/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
20/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1082
20/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-1074
22/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
22/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
22/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
22/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
22/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
22/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-1158



La salud  
es de todos

Minsalud

	DE COLOMBIA S.A	
22/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
22/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
22/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
22/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
23/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
23/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
23/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
23/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
23/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
23/04/2020	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	PI-RPH-1089
23/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
23/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
23/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
24/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
24/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
24/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
24/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
24/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
24/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
24/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
24/04/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
24/04/2020	TAKEDA	PI-TAK-982
27/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB	PI-BM-1158

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](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

	DE COLOMBIA S.A	
27/04/2020	LABORATORIO BOEHRINGER INGELHEIM	PI-LBI-1121
27/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
27/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
27/04/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A	PI-RO-1182
28/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
28/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
28/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
28/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
28/04/2020	ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA	PI-RPH-1185
28/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
28/04/2020	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS	PI-MS-01
29/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
29/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
29/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
29/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115
29/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
29/04/2020	KOWA	PI-KW-1124
29/04/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
29/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
30/04/2020	AMGEN	PI-AG-1115

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](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

30/04/2020	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	PI-PHR-836
30/04/2020	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	PI-PHR-836
30/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
30/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
30/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
30/04/2020	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-1158
30/04/2020	MERCK Y CO. INC.	PI-MC-1113
30/04/2020	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	PI-PHR-836
30/04/2020	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	PI-PHR-836
1/05/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI- COL- 535
4/05/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
4/05/2020	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-GS-1132
4/05/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111
4/05/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICE LTDA	PI-CS-1244
25/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111
02/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111
06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1140

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](http://www.invima.gov.co)





La salud  
es de todos

Minsalud

06/09/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1161
------------	-----------------------------	------------

Atentamente,

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica