



La salud  
es de todos

Minsalud

## OFICIO 3000-4882-20

Bogotá D.C., junio 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
20191136675	18/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
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
20191170102	02/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191172150	04/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191172143	04/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191161988	22/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1261
20191163123	23/08/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1177



La salud  
es de todos

Minsalud

20191169200	30/08/2019	Bayer S.A.	PI - BH-773
20191170098	02/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191170138	02/09/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191173591	06/09/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20191174439	06/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191174447	06/09/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191180845	16/09/2019	Bayer S.A	PI-BH-1010
20191182862	18/09/2019	Bayer S.A	PI-BH-1004
20191183635	19/09/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20191185039	20/09/2019	Bayer S.A	PI-BH-1012
20191186206	23/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191186210	23/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121

#### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191137708	19/07/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1139
20191168998	30/08/2019	Human genome Sciences, Inc/PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-HGS-726
20191154130	12/08/2019	Regeneron Pharmaceuticals, Inc/ ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-RPH-1185
20191154271	12/08/2019	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1250
20191149766	05/08/2019	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1016
20191149749	05/08/2019	Abbvie S.A.S.	PI-AB-909



La salud  
es de todos

Minsalud

20191152869	09/08/2019	CSL Behring LLC (CSLB)/ Covance Colombia Services Ltda.	PI-CS-1244
20191150819	06/08/2019	GlaxoSmithKline Colombia S.A	PI-GS-1153
20191165915	27/08/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	EO-BM-03
20191148600	02/08/2019	Bayer S.A	PI-BH-991
20191165920	27/08/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-875
20191168996	30/08/2019	I.R.I.S	PI-IRI-852
20191115639	18/06/2019	Bayer S.A	PI-BH-1139
20191149745	05/08/2019	Abbvie S.A.S.	Abbvie S.A.S.
20191149758	05/08/2019	Abbvie S.A.S.	Abbvie S.A.S.
20191151860	08/08/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20191157440	15/08/2019	Mallinckrodt ARD Inc./ ReSolution Larin America S.A.S	PI-MA-1223
20191165926	27/08/2019	BioMarin Pharmaceutical Inc/ Covance Colombia Services Ltda.	PI-BI-1275
20191166629	28/08/2019	Merck S.A.	Merck S.A.
20191167042	28/08/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1282
20191172152	04/09/2019	Astrazeneca	PI-AZ-1245
20191172750	05/09/2019	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1092
20191172770	06/09/2019	Akebia Therapeutics, Inc.	PI-AT-1142
20191172774	05/09/2019	Arbor Pharmaceuticals, LLC	PI-AP-947
20191172784	05/09/2019	Baxalta Innovations GmbH/IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BIG-1180



La salud  
es de todos

Minsalud

20191172796	05/09/2019	R-Pharm/IQVIA RDS Colombia S.A.S.	R-Pharm
20191172799	05/09/2019	Takeda Development Center Americas, Inc/IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-TAK-1017
20191169602	02/09/2019	Kinex Pharmaceuticals INC/Athenex – Cidal Colombia S.A.S.	PI-KP-1106
20191170832	03/09/2019	Sistema general de regalías, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio de Bogotá.	PI-JS-1249
20191170834	03/09/2019	OPKO Biologics Ltd./ JSS Medical Research Latam S.A.S	PI-OB-1171
20191171112	03/09/2019	Abbvie S.A.S.	Abbvie S.A.S.

Atentamente,

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica