



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-062-20

Bogotá D.C., Enero 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
20191259546	30/12/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191034513	26/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191034446	26/02/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191034142	26/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191035215	27/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191035463	27/02/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191035508	27/02/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191035572	27/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191035579	27/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191035487	27/02/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-530 PI-NO-1111
20191036640	28/02/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033



La salud
es de todos

Minsalud

20191036354	28/02/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191036612	28/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191036613	28/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191036617	28/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191036618	28/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191036620	28/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191037437	01/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191038681	04/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191038708	04/03/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191038727	04/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191038728	04/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191038861	04/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191038863	04/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191039986	05/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191039784 20191044886	05/03/2019 12/03/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111 PI-NO-1161
20191039489	05/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191041833	07/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191041835	07/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191041778	07/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191041462	07/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20191042368	08/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191043919	11/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191043920	11/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191044961	12/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191045054	12/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191043573	11/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-899
20191044603	12/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191044436 20191046073	12/03/2019 13/03/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191046301	13/03/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111
20191046261	13/03/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191045952	13/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191047346	14/03/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1053
20191047287	14/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191047196	14/03/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1079
20191047863	15/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191049343	18/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191049381	18/03/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191049549	18/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191049555	18/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191049565	18/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191049571	18/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20191049575	18/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191049579	18/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191050224	19/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191050606	19/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191050607	19/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191051450	20/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191051593	20/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191051605	20/03/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191052381	21/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191052384	21/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-899
20191052741	21/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191052742	21/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191052850	21/03/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1053
20191053570	22/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191053856	22/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191053857	22/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191053862	22/03/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191054694	26/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-899
20191054696	26/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20191055026	26/03/2019	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111 PI-NO-530
20191055028	26/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20191056065	27/03/2019	Pfizer S.A.S / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20191055215	27/03/2019	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica