



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C, octubre de 2020

ASUNTO: Acuso recibo informe anual de seguridad

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 de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*” (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), 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 informes anuales de seguridad. 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.

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20201153207	31/08/2020	Nektar Therapeutics/PPD Colombia S.A.S.	PI-NT-1291
20201159034	08/09/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc/ PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201163453	14/09/2020	Puma Biotechnology INC/ PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-LW-357
20201163472	14/09/2020	ACADIA Pharmaceuticals Inc./ PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ADP-1271
20201164689	15/09/2020	Kowa Research Institute, Inc/ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-KW-1124

Cordialmente,

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica