



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-0639-21

Bogotá D.C., octubre de 2021

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
20211084734	30/04/2021	Universidad Nacional	PI-UN-1391
20201115693	07/07/2020	Novartis Colombia S.A.	PI-NO-1111
20201109527	24/06/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201110309	24/06/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201110318	24/06/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201110378	25/06/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201110382	25/06/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201110439	26/06/2020	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257
20201222061	16/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201122228	16/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201122252	16/07/2020	Bayer S.A.	PI - BH-773
20201122309	16/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201122343	16/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

20201122723	16/07/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201122731	16/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201123057	17/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201123077	17/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201123209	17/07/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201123186	16/07/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201126083	23/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201126150	23/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201126748	23/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201126816	23/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201115717	07/07/2020	Novartis Colombia S.A.	PI-NO-1111
20201109666	24/06/2020	Kinex Pharmaceuticals Inc.	PI-KP-1106
20201109692	24/06/2020	Laboratorios Sophia S.A de C.V.	PI-LSO-1135
20201125898	23/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-991
20201121876	15/07/2020	P-(ALL) ALLERGAN	PI-ALL-996
20201122252	16/07/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201122281	16/07/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201126287	23/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1139
20201126772	23/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1237

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica