



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-0370-21

Bogotá D.C., junio 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
20201002766	9/01/2020	MSD	MSD
20201060652	15/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201060965	17/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201060994	17/03/2020	Bayer S.A.	PI - BH-773
20201060996	17/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201060969	17/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201060992	17/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201061235	17/03/2020	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20201061238	17/03/2020	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1146
20201062658	18/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115



La salud
es de todos

Minsalud

20201059450	13/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201059500	13/03/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Patrocinador
20201060716	16/03/2020	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201053291	6/03/2020	Nektar Therapeutics	PI-NT-1291
20201053293	6/03/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc.	PI-SH-1238
20201053269	6/03/2020	Vaccine Research Center (VRC)	PI-VR-1154
20201053274	6/03/2020	Windtree Therapeutics Inc. Antes Discovery Laboratories Inc.	PI-DI-1039
20201053278	6/03/2020	Actelion Pharmaceuticals Ltd. (una compañía farmacéutica de Janssen)	PI-AC-1227
20201053282	6/03/2020	Biogen MA Inc.	PI-BG-1104
20201053295	6/03/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc.	PI-SH-1226
20201053296	6/03/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc.	PI-SH-1218
20201053301	6/03/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc.	PI-SH-1217
20201053303	6/03/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc.	PI-SH-1216
20201052692	5/03/2020	Akebia Therapeutics, Inc.	PI-AT-1055
20201052695	5/03/2020	R-Pharm	PI-RPH-1084
20201052696	5/03/2020	GENFIT	PI-GF-1078
20201052697	5/03/2020	Esperion Therapeutics, Inc	PI-ET-1127



La salud
es de todos

Minsalud

20201053112	6/03/2020	Janssen Research & Development	PI-JC-1240
-------------	-----------	-----------------------------------	------------

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica