



OFICIO 3000-0421-21

Bogotá D.C., julio 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
20201063635	19/03/2020	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20201063639	19/03/2020	BAYER S.A.	PI-BH-1012
20201063642	19/03/2020	BAYER S.A.	PI-BH-773
20201063647	19/03/2020	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20201064747	24/03/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc/PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201066187	27/03/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc/PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201063659	19/03/2020	BAYER S.A.	PI-BH-1010
20201235941	10/12/2020	Universidad Nacional de Colombia/minciencias	PI-UN-1391
20201063450	19/03/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc	PI-RPH-1185
20201063452	19/03/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1295
20201063455	19/03/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1152
20201063633	19/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20201069623	05/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201069625	06/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201069628	06/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201069745	6/04/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20201072124	13/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201072125	13/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201072128	13/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201072132	13/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201072239	13/04/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc/PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201069627	06/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201069630	06/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201069631	06/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201069635	06/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201072130	13/04/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201072393	13/04/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc/PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201073413	15/04/2020	MedImmune, LLC,	PI-MEI-1330
20201077955	27/04/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1248

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201053315	6/03/2020	ALLERGAN/ PPD Colombia S.A.S.	PI-ALL-996
20201053317	6/03/2020	GlaxoSmithkline Research & Development Limited/ PPD	PI-GS-1132



La salud
es de todos

Minsalud

		Colombia S.A.S.	
20201053442	6/03/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc/PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201053565	6/03/2020	Aptevo BioTherapeutics, LLC/PSI CRO Colombia S.A.S	PI-ABT-1334
20201053873	6/03/2020	Bristo Myers Squibb de Colombia S.A.	Bristo Myers Squibb de Colombia S.A.
20191024688	12/02/2019	AstraZeneca	PI-AZ-1170
20201053308	6/03/2020	Celgene Corporation	PI-CC-1166
20201053311	6/03/2020	P-(MP) Millennium Pharmaceuticals, Inc.	PI-MP-969
20201053312	6/03/2020	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20201053878	6/03/2020	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257
20201053882	6/03/2020	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257
20201054004	6/03/2020	Aurinia Pharmaceuticals, Inc.	PI-API-1258
20201054016	6/03/2020	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1296
20201054059	6/03/2020	P-(FH) F. Hoffmann- La Roche Ltda.	PI-FH-975
20201054064	6/03/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1116
20201054067	6/03/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031
20201054073	6/03/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-701
20201070846	07/04/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-819
20201070210	07/04/2020	OPKO Biologics Ltda.	PI-OB-1171
20201054075	6/03/2020	Roche S.A,	PI-RO-887
20201071292	8/04/2020	CSL Behring LLC (CSLB)	PI-CS-1244



La salud
es de todos

Minsalud

20201072309	13/04/2020	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20201073728	6/04/2020	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121
20201074787	20/04/2020	EirGenix Inc.	PI-EG-1297
20201074816	20/04/2020	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	PI-GS-1153
20201075542	21/04/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1338
20201070987	07/04/2020	Apellis Pharmaceutical, Inc.	PI-AL-1304
20201073404	15/04/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-506
20201073408	16/04/2020	Sistema general de regalías, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio de Bogotá	PI-JS-1249
20201073416	15/04/2020	Sistema general de regalías, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio de Bogotá	PI-JS-1249
20201075527	21/04/2020	CHEMO , SL C	PI-CH-1303
20201054079	6/03/2020	F. Hoffmann- La Roche Ltda.	PI-RO-789
20201054081	6/03/2020	Roche S.A.	PI-RO-656
20201056822	11/03/2020	Allergan Sales, LLC	PI-ALL-1336

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica