



OFICIO 3000-0403-22

Bogotá D.C., abril de 2022

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 Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201012851	23/01/2020	MedImmune LLC/ICON Clinical Research	PI-MEI-939
20201027580	13/02/2020	Boston pharmaceuticals, Inc/Syneos Health Colombia Ltda.	PI-BT-1255
20201031612	18/02/2020	H.Lundbeck, A/S /ICON Clinical Research	Patrocinador H.Lundbeck, A/S
20191032418	22/02/2019	H.Lundbeck, A/S /ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20191032423	22/02/2019	H.Lundbeck, A/S /ICON Clinical Research	PI-HL-1196
20191032429	22/02/2019	H.Lundbeck, A/S /ICON Clinical Research	PI-HL-1109
20191034413	26/02/2019	UCB Biosciences Inc./RPS Colombia Ltda.	PI-UB-916
20191099242	25/07/2019	UCB Biosciences Inc./RPS Colombia Ltda.	PI-UB-916
20191034415	26/02/2019	UCB Biosciences Inc./RPS Colombia Ltda.	PI-UB-916
20191035483	27/02/2019	Gilead Sciences, Inc./ ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-GIS-1032



20191161846	22/08/2019	Boston Pharmaceuticals, Inc/ Syneos Health Colombia Ltda.	PI-BT-1255
20201002466	8/01/2020	AstraZeneca	PI-AZ-1245
20201002432	8/01/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc/ ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-RPH-1185
20201002344	8/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda.	PI-AZ-1129
20201001575	7/01/2020	Galapagos NV/ Syneos Health Colombia Ltda.	PI-GAL-844
20201001816	7/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda.	PI-AZ-1170
20201002951	9/01/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc/ ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-RPH-1089
20201007296	16/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda.	PI-AZ-1170
20201023899	7/02/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda	PI-AZ-1170
20201007293	16/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda	PI-AZ-1129
20201023895	7/02/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda	PI-AZ-1129
20201021109	4/02/2020	Exelixis, Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-EX-1289
20201021103	4/02/2020	Exelixis, Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-EX-1289
20201021106	4/02/2020	Exelixis, Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-EX-1289

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica