



**OFICIO 3000-1003-22**

Bogotá D.C., diciembre 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 Nacionales**

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20221501849	2022/04/07	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20221506734	2022/04/07	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1445
20221506736	2022/04/07	Esperion Therapeutics, Inc.	PI-ET-1127
20221506815	2022/04/08	Sinocelltech Ltda	PI-SL-1493
20221506746	2022/04/07	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1445
20221506752	2022/04/07	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221506754	2022/04/07	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221506755	2022/04/07	GlaxoSmithKline Colombia S.A	PI-GS-1457



Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20221506372	2022/04/05	Kezar Life Sciences	PI-UL-1281
20221506683	2022/05/04	Esperion Therapeutics, Inc.	PI-ET-1127
20221506736	2022/04/07	Esperion Therapeutics, Inc.	PI-ET-1127
20221506814	2022/04/08	Takeda Vaccines, Inc.	PI-TAK-982
20221506743	2022/04/07	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-723
20221506744	2022/04/07	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20221506745	2022/04/07	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Patrocinador
20221506818	2022/04/08	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	Patrocinador
20221506753	2022/04/07	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20221506756	2022/04/07	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltda	PI-VT-1460
20221506819	2022/04/08	PTC Therapeutics Inc.	PI-PTC-1545
20221506757	2022/04/07	Kowa Research Institute, Inc.	PI-KW-1124

Atentamente,

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica