



**OFICIO 3000-0298-23**

Bogotá D.C., abril 2023

**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
20201161114	10/9/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201161184	10/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201140430	13/08/2020	Bayer S.A	PI-BH-773
20201158796	8/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201158818	8/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201147444	24/8/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201155443	03/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201155677	03/09/2020	Pfizer Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-PF-899
20201148048	24/8/2020	Bayer S.A	PI-BH-1010
20201148069	24/8/2020	Bayer S.A	PI-BH-1010
20201153204	31/08/2020	Fundación Valle de Lili	PI-FV-1376
20201147060	23/8/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115



20201155700	03/09/2020	Fundación Valle de Lili	PI-FV-1376
20201147468	24/8/2020	Bayer S.A	PI-BH-1010
20201148037	24/8/2020	Bayer S.A	PI-BH-773
20201156457	03/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201157959	07/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201157923	07/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201157983	07/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201158819	8/09/2020	Parexel internacional colombia sas	PI-AS-1267
20201158857	8/09/2020	Bayer S.A	PI-BH-1012
20201158876	8/9/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S Bogotá, Colombia	PI-AG-1115
20201158907	8/09/2020	Parexel internacional colombia SAS	PI-AS-1267
20201158924	8/09/2023	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201158943	8/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201158949	8/09/2020	Bayer S.A	PI-BH-1012
20201158970	8/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201158991	8/09/2023	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201159061	8/09/2023	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201159086	8/09/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201159003	8/09/2023	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201159154	8/09/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201159981	9/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201158226	07/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201158664	07/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115



20201158675	07/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201156465	04/09/2020	Bayer S.A.	PI- BH-773
20201158643	07/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201158716	08/09/2020	Pfizer Inc. / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20201158724	08/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201158733	08/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201159996	9/09/2020	Bayer S.A	PI-BH-1012
20201160001	9/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201160012	9/09/2023	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201160025	9/09/2023	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201160058	9/09/2023	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201158741	08/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201162100	11/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201162111	11/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201162115	11/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201162094	11/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115

**Eventos Adversos Serios Internacionales**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
20201161124	10/9/2020	Pfizer S.A.S.	PI-PF-899



20201145911	20/08/2020	PSI	PI-EG-1297
20201158807	8/09/2020	Bayer S.A	PI-BH-1237
20201155487	03/09/2020	Regenero Pharmaceuticals, Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-RPH-1185
20201155500	03/09/2020	R-Pharm / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	Patrocinador
20201156324	03/09/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1218
20201155533	03/09/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201155613	03/09/2020	GlaxoSmithKline Biologicals SA	PI-GS-1287
20201156342	03/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1206
20201154558	02/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	Patrocinador
20201154716	02/09/2020	Galapagos NV / INC Research Colombia Ltda.	PI-GAL-844
20201155589	03/09/2020	MedImmune, LLC. / IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-MEI-1331
20201155649	03/09/2020	Janssen Research & Development / PAREXEL International Colombia S.A.S.	Patrocinador



20201156346	03/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201156352	03/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	Patrocinador
20201156477	04/09/2020	Amryt Research limited / INC Research Colombia	PI-AR-1208
20201156502	04/09/2020	Allergan Sales, LLC. / PAREXEL Internacional Colombia S.A.S.	PI-ALL-1264
20201157588	06/09/2020	Esperion Therapeutics , Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-ET-1127
20201159973	9/09/2020	COVANCE SOLUTIONS MADE REAL	PI-BI-1172
20201159104	8/09/2020	Bayer S.A	PI-BH-1139
20201158195	04/09/2020	AstraZeneca / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AZ-1245
20201158668	07/09/2020	Milestone Pharmaceuticals Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-MLP-1351
20201158671	07/09/2020	Takeda Vaccines, Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-TAK-982
20201158268	07/09/2020	Akebia Therapeutics, Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-AT-1055
20201158682	8/09/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201158685	8/09/2020	ViiV Healthcare/GlaxoSmithKline / PPD Colombia S.A.S.	PI-BM-968
20201158688	08/09/2020	MedImmune, LLC. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-MEI-1330
20201158708	08/09/2020	MedImmune, LLC. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-MEI-1330



20201158761	08/09/2020	Allergan Sales, LLC. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1264
20201166668	16/09/2020	CHEMO, SL / LAT Research S.A.S	PI-CH-1303
20201166812	16/09/2020	Abbvie S.A.S.	Patrocinador
20201158755	8/9/2020	Allergan Sales, LLC. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1264
20201164117	14/09/2020	CSL Behring LLC (CSLB) / Labcorp Colombia Services LTDA.	PI-CS-1244
20201166832	17/09/2020	Abbvie S.A.S.	Patrocinador
20201166875	17/09/2020	GlaxoSmithKline / PPD Colombia S.A.S.	PI-GS-1153

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**

Asesora de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica