

OFICIO 3000-0865-23

Bogotá D.C., agosto 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
20231145337 20231149237	01/06/2023 06/06/2023	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20231161182 20231172758	20/06/2023 30/06/2023	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20231167477	26/06/2023	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20221138779 20231172798	08/07/2022 30/06/2023	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513

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