



OFICIO 3000-0243-23

Bogotá D.C., marzo 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
20201176139	29/09/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201189650	15/10/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201160981	9/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20211035771	26/02/2021	GlaxoSmithKlin	PI-GS-1287
20211248306	23/11/2021	GlaxoSmithKline	PI-GS-1457
20211273259	7/12/2021	GlaxoSmithKline	PI-GS-1457
20211293406	23/12/2021	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20211214303	13/10/2021	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1445
20201151495	28/08/2020	Astellas Pharma Development / Parexel International Colombia SAS	PI-AS-1267
20201149343	26/08/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115



20201149460	26/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201149492	26/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201150180	26/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201150365	27/08/2020	BAYER	PI-BH-1012
20201150402	27/08/2020	BAYER	PI-BH-1012
20201151519	28/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20211022409	11/2/2021	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201146323	21/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201145850	20/08/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201139329	11/08/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201139332	11/08/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20211077722	22/04/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211248261	23/11/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211255358	01/12/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211173009	27/08/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211056759	24/03/2021	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257
20201150217	26/08/2020	BAYER	PI-BH-773
20201151340	28/08/2020	Pfizer S.A.S.	PI-PF-899
20201151465	28/08/2020	BAYER	PI-BH-1012
20201151549	28/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201152302	31/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201152312	31/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20211254722	30/11/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211127166	30/06/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211154606	05/08/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211025696	16/02/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419



20211243272	17/11/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211279115	14/12/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20201151677	28/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20231003115	06/01/2023	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20201147057	23/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20221022487	01/02/2022	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20211127166	30/06/2021	Janssen Cilag S.A.	PI-JC-1419
20201147413	24/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20211226226	27/10/2020	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20201145527	20/08/2020	Amgen	PI-AG-1115
20201160092	9/9/2020	UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	PI-CMR-1377
20201160740	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201160765	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201160909	9/9/2020	BAYER S.A	PI-BH-1004
20201160918	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201160926	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201160935	9/9/2020	BAYER S.A	PI-BH-1012
20201160962	9/9/2020	BAYER S.A	PI-BH-1010
20201146011	21/08/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201152458	31/08/2020	Fundación Valle de Lili	PI-FV-1376
20201154666	2/9/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201160967	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201160997	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201161010	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201166793	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201162064	10/9/2020	BAYER S.A	PI-BH-1012



20201145897	20/08/2020	PFIZER S.A.S	PI-PF-899
20201161165	10/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201161021	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201154685	2/9/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201161024	9/9/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201161031	9/9/2020	AMGEN	PI-AG-1115
20201155470	03/9/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20211236906	09/11/2021	Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	PI-VT-1460
20201153221	31/08/2020	Parexel Internacional Colombia	PI-IRI-852
20201183643	07/10/2020	IQVIA	PI-RPH-1084 PI-RPH-1085 PI-RPH-1133
20201171258	23/09/202	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20211046036	11/03/2021	Amgen	PI-AG-1315 PI-AG-1316
20211257535	1/12/2021	FibroGen Inc.	PI-FG-1470
20201150214	26/08/2020	PAREXEL en nombre de PUMA Biotech.	PI-LW-357
20211029460	19/02/2021	H. Lundbeck, A/S (Lundbeck)	
20201139314	11/08/2020	SYNEOS HEALTH	PI-TB-1253
20201139321	11/08/2020	SYNEOS HEALTH	PI-BT-1255
20201139307	11/08/2020	SYNEOS HEALTH	PI-TB-1254
20201151202	27/08/2020	Bristol-Myers	PI-BM-1332
20201151207	27/08/2020	Bristol-Myers	PI-BM-1332



20201152371	31/08/2020	Bristol-Myers	PI-BM-1332
20211103340	27/05/2021	Bayer S.A.	PI-BH-1412
20211159439	11/08/2021	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1321
20201224491	30/11/2020	Amgen	PI-AG-1315 PI-AG-1316
20211075394	20/04/2021	Bayer S.A.	PI-BH-1012 PI-BH-1408
20221007541	14/01/2022	Shire Human Genetic Therapies Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1218
20211159759	11/08/2021	GlaxoSmithKline Colombia S.A	PI-GS-1414
20201151215	27/08/2020	Chengdu Kanghong	PI-CK-1269
20201152821	31/08/2020	ROCHE	PI-RO-1343
20201152977	31/08/2020	Bristol-Myers	PI-BM-1332
20201152320	31/08/2020	Sanofi	PI-SA-1176
20201152393	31/08/2020	Astellas Pharma Global	PI-AS-1268
20201152410	31/08/2020	Durata Therapeutics	PI-DT-1138
20201149620	26/08/2020	Allergan Sales, LLC	PI-ALL-1336
20201178761	1/10/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc	PI-AS-1267
20211182308	09/09/2021	Roche S.A.	PI-RO-656
20201147244	24/08/2020	ICONN	PATROCINADORES
20201160793	9/9/2020	BAYER S.A	PI-BH-1034
20201154117	01/09/2020	GENFIT / Labcorp Colombia Services LTDA	PI-GF-1078
20201154599	2/9/2020	Daiichi Sankyo Inc. / IQVIA	PI-QC-209
20201155298	2/9/2020	Merck KGaA	Patrocinador
20201155316	02/09/2020	Actelion Pharmaceuticals Ltd. / PPD Colombia S.A.S.	PI-AC-1227
20201155307	02/09/2020	Boehringer Ingelheim Colombia S.A. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-LBI-1197
20201155319	02/09/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031



20201155322	02/09/2020	Biogen MA Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-BG-1104
20201155326	02/09/2020	Celgene Corporation / PPD Colombia S.A.S.	PI-CC-1166
20201161280	10/9/2020	Apellis Pharmaceuticals Inc.	PI-AL-1304
20201145919	21/08/2020	ICON	PI-HL-1108
20211214684	13/10/2021	(PRA Health Sciences	PI-AZ-1170
20201161014	9/9/2020	MedImmune, LLC.	PI-MEI-939
20201155339	02/09/2020	Baxalta Innovations GmbH / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-BIG-1180
20201145453	20/08/2020	Astrazeneca / PRA Health Sciences Colombia Ltda.	PI-AZ-1170
20201155341	02/09/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1216
20201155344	02/09/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1217
20201154506	02/09/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1116
20201155453	03/09/2020	Kowa Research Institute, Inc / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-KW-1124
20201155330	03/09/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343

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