



OFICIO 3000-0580-23

Bogotá D.C., junio 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
20201176144	29/09/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201176147	29-09-2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201176171	29-09-2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201176315	29-09-2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201176464	29-09-2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201177162	29-09-2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201177165	29-09-2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201177178	29-09-2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201177181	29-06-2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201177194	29-06-2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201177262	30-09-2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201154074	01/09/2020	Roche	PI-GNT-1262
20201154045	01/09/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1238
20201154033	01/09/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1226



20201153669	01/09/2020	Baxalta Innovations GmbH / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BIG-1092
20201153638	01/09/2020	Aptevo BioTherapeutics LLC	PI-ABT-1334
20201153442	1/09/2020	Novo Nordisk	PI-NN-1309
20201177509	30/09/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201177557	30/09/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201178779	1/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201179492	2/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201179510	2/10/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201179533	2/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201175085	28/09/2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-MEI-1331
20201176167	29/09/2020	Syneos Health Colombia S.A.S.	PI-UL-1281
20201177327	30/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1139
20201171264	23/09/2020	Parexel Internacional Colombia S.A.S.	PI-RPH-1361
20201176156	29/09/2020	Parexel Internacional Colombia S.A.S.	PI-RPH-1361
20201179498	2/10/2020	Genfit Covance Colombia Services Ltda.	PI-GF-1078
20201179523	2/10/2020	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1309
20201175103	28-09-2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-CC-1155.
20201176163	29-09-2020	PRA Health Sciences	PI-TI-1278

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