

OFICIO 3000-0663-23

Bogotá D.C., julio 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
20201180773	5/10/2020	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1115
20201180793	5/10/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201172864	24/10/2020	Population Health research Institute- Astrazeneca	PI-PHR-836
20201175167	28/09/2023	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201176332	29/09/202	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201176448	20/9/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201177186	29/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115

20201177191	29/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201177297	30/09/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20211222482	22/10/2021	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20211227403	27/10/2021	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1445
20211222460	22/10/2021	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1445
20211227410	27/10/2021	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20231122458	09/05/2023	Organización Mundial de la Salud OMS	PI-OMS-1536
20201171200	30/09/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201178378	22/09/2020	Centro de Estudios en Infectología Pediátrica S.A.S.	PI-CEIP-1390

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201182219	6/10/2020	SYNEOS HEALTH	PI-DT-1138
20201182169	6/10/2023	Laboratorios Sophia de Colombia LTDA	PI-LSO-1135
20201182743	6/10/2023	Allergan / PPD Colombia S.A.S.	PI-ALL-996
20201182746	6/10/2020	PPD COLOMBIA SAS	PI-ACE-1000

20201182750	6/10/2020	PPD COLOMBIA SAS	PI-VR-1164
20201182766	6/10/2023	PPD COLOMBIA SAS	PI-SH-1217
20201182768	6/10/2023	PPD COLOMBIA SAS	PI-SH-1218
20201182771	6/10/2020	Glaxo Smithklain Colombia S.A	PI-BM-968
20201182760	6/10/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1238
20201182776	6/10/2020	Glaxo Smithklain Colombia S.A	PI-GS-1287
20201182773	6/10/2020	Nektar Therapeutics / PPD Colombia S.A.S.	PI-NT-1291
20201182782	6/10/2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-ET-1127
20201183771	7/10/2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-KW-1124
20201183791	7/10/2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-MLP-1351
20201183612	7/10/2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BIG-1180
20201183751	7/10/2020	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BIG-1092
20201175096	28/09/2020	Human genome Sciences, Inc. / IQVIA RDS	PI-HGS-723
20201175227	28/09/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1176

20201177160	28/09/2020	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	Patrocinador
20201177198	29/09/2020	Boehringer Ingelheim.S.A.	PI-LBI-1356
20201177278	30/09/2020	Aptevo BioTherapeutics, LLC. / PSI CRO Colombia S.A.S	PI-ABT-1334
20201168741	18/09/2020	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1016
20201216084	19/11/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-RPH-1089
20201179546	2/10/2020	Merck KGaA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-MC-1044
20201179620	2/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201179631	2/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343

20201179600	2/10/2020	AstraZeneca / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AZ-1245
20201179642	2/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201179686	2/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201180691	5/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233
20201180712	5/10/2020	F. Hoffmann- La Roche Ltd / Productos Roche S.A.	PI-RO-789
20201179576	2/10/2020	AstraZeneca / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AZ-1245
20201179663	2/10/2020	F. Hoffmann- La Roche Ltd / Productos Roche S.A	PI-FH-975
20201180729	5/10/2020	Roche S.A.	PI-RO-887
20201181576	5/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1323

20201180741	5/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233
20201181579	5/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201181597	5/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1206
20201181585	5/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1075

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