

OFICIO 3000-0526-25

Bogotá D.C., Julio 2025

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 Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR / CRO	Código INVIMA
20241000914	01/03/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1202
20241001038	01/03/2024	Bristol Myers Squibb	Patrocinador
20241001065	01/03/2024	Bristol Myers Squibb	Patrocinador
20241003935	01/10/2024	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1337
20241003952	01/10/2024	Productos Roche S.A.	PI-RO-1601
20241003961	01/10/2024	Productos Roche S.A.	Patrocinador
20241004008	01/10/2024	Productos Roche S.A.	Patrocinador
20241004019	01/10/2024	Productos Roche S.A.	Patrocinador
20241004119	01/10/2024	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233 PI-FH-1360
20241004132	01/10/2024	Productos Roche S.A.	PI-RO-656 PI-RO-1343
20241004141	01/10/2024	Productos Roche S.A.	PI-RO-1612
20241004596	01/11/2024	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20241004598	01/11/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-789 PI-RO-1473
20241004615	01/11/2024	OPTHEA Ltd.	PI-OL-1540
20241004619	01/11/2024	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1309

20241004630	01/11/2024	Biogen Idec Research Limited / IQVIA RDS Colombia SAS	PI-BG-1683
20241004632	01/11/2024	Biogen Idec Research Limited / IQVIA RDS Colombia SAS	PI-BG-1550
20241004660	01/11/2024	Biogen Idec Research Limited / IQVIA RDS Colombia SAS	PI-BG-1679
20241004691	01/11/2024	Actelion Pharmaceuticals US, Inc/PPD Colombia S.A.S.	PI-AC-1227
20241004723	01/11/2024	INSMED / PPD Colombia S.A.S	PI-INS-1478
20241004732	01/11/2024	PPD Colombia S.A.S./MorphoSys - AG	PI-MAG-1519
20241004761	01/11/2024	Denali Therapeutics Inc /PPD Colombia S.A.S	PI-DE-1631
20241004764	01/11/2024	Denali Therapeutics Inc /PPD Colombia S.A.S	PI-DE-1631
20241004861	01/11/2024	ICON/ Regeneron Pharmaceuticals INC	PI-RPH-1185
20241004965	01/11/2024	Novo Nordisk Colombia.S.A.S.	PI-NN-1671
20241005448	01-/11-2024	Janssen Cilag S.A.	PI-AC-1447 PI-JC-1240
20241005449	01/12/2024	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1563
20241005602	01/12/2024	Allergan	PI-ALL-1336
20241005728	01/12/2024	Argenx	PI-BV-1539
20241010377	18/01/2024	Bellus Health/GSK	Patrocinador
20241011112	19/01/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1430
20241011147	19/01/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1585
20241011167	19/01/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1637
20241012238	22/01/2024	AstraZeneca / Fortrea	PI-AZ-1399
20241012301	22/01/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1663
20241014690	24/01/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20241016357	25/01/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1412
20241017020	26/01/2024	Celgene International	PI-CI-1497
20241017104	26/01/2024	Celgene International	PI-CI-1498
20241017155	26/01/2024	Celgene International	PI-CI-1499

20241019506	30/01/2024	Immunic AG / Worldwide Clinical Trials Colombia S.A.S.	PI-IMU-1589
20241021969	02/01/2024	Pfizer Inc - Representado en Colombia por Pfizer S.A.S / PSI CRO Colombia S.A.S Pfizer Inc - Representado en Colombia por Pfizer S.A.S / SYNEOS HEALTH COLOMBIA LTDA. Pfizer S.A.S / PPD Colombia S.A.S	PI-APH-1439 PI-PF-1341 PI-GB-1521
20241024557	05/02/2024	PAREXEL en nombre de Regeneron	Patrocinador
20241024600	05/02/2024	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20241024650	05/02/2024	Sanofi Pasteur	Patrocinador
20241024754	05/02/2024	Novo Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1436
20241027912	07/02/2024	GlaxoSmithKlein	PI-GS-1457
20241027915	07/02/2024	GlaxoSmithKlein	PI-GS-1457
20241028136	08/02/2024	Boehringer Ingelheim S.A.	PI-LBI-1511 PI-LBI-1575
20241029301	08/02/2024	Avanir Pharmaceuticals, Inc./ Syneos Health Colombia Ltda.	PI-AVP-1487
20241029314	09/02/2024	AbbVie S.A.S	PI-ABS-1211 PI-ABS-1242
20241029329	09/02/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1598
20241029367	09/02/2024	AstraZeneca	PI-AZ1170
20241029559	09/02/2024	AbbVie S.A.S.	PI-ABS-1057 PI-ABS-1173 PI-ABS-1219 PI-ABS-1259 PI-ABS-1286
20241029946	09/02/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1416
20241030681	12/02/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1614
20241033879	14/02/2024	Novo Nordisk	PI-NN-2951 PI-NN-3465
20241037511	19/02/2024	Geron	PI-GCO-1565
20241040352	21/02/2024	Geron	PI-GCO-1565

20241045973	27/02/2024	IVERIC BIO, INC	PI-IB-1648
20241046125	27/02/2024	Apellis Pharmaceutical, Inc./Fortrea	PI-AL-1489
20241046233	27/02/2024	BMS	PI-BM-1230
20241048615	29/02/2024	BMS	Patrocinador
20241048654	29/02/2024	BMS	PI-BM-1554

Atentamente,

MARIA ISABEL VARGAS VELASCO

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica