

OFICIO 3000-1001-23

Bogotá D.C., septiembre 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
20191137248	18/07/2019	Shire	PI-SH-1191
20191203296	15/10/2019	Fundación Cardioinfantil –IC y Colciencias, convocatoria 725 de 2015	PI-FCC-1156
20191252648	18/12/2019	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1293 PI-PF-1294
20201019845	03/02/2020	NOVO Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1250
20201053855	06/03/2020	SYNEOS HEALTH	PI-TB-1253
20231129015	16/05/2023	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1309
20221500695	03/03/2022	Hamilton Health Sciences	PI-HHS-1474
20221500809	07/03/2022	Productos Roche S.A.	EO-RO-224

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20221501902	30/03/2022	Inovio Pharmaceuticals, Inc.	PI-IPI-1524
20221501905	30/03/2022	Inovio Pharmaceuticals, Inc.	PI-IPI-1524
20221500651	01/03/2023	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1202
20201050305	04/03/2020	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1092
20201050310	04/03/2020	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1180
20191150773	06/08/2019	AstraZeneca	PI-AZ-292
20221500790	07/03/2022	Banner Alzheimers Institute	PI-BA-796
20221500688	03/03/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1554
20221500782	07/03/2022	Amgen Inc.	PI-AG-1501

Atentamente,

ANGÉLICA MARÍA SANDOVAL FORERO

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica