



OFICIO 3000-0131-23

Bogotá D.C., enero 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
20221506810	8/04/2022	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1321
20221506816	8/04/2022	Pfizer S.A.S	PI-PF-1341
20221133565	05/07/2022	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20221506699	7/04/2022	Sanofi Pasteur	Sanofi Pasteur
20221506747	7/04/2022	Chemo Research S.L./ Lat Research S.A. S	PI-CH-1303
20221506748	7/04/2022	Edesa Biotech Research Inc./ JSS Medical Research Latam S.A. S	PI-EB-1453
20221506750	7/04/2022	Arena Pharmaceuticals /IQVIA RDS Colombia S.A.S.	Arena Pharmaceuticals
20221506751	7/04/2022	FibroGen, inc. /IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-FG-1470
20221506817	8/04/2022	Astrazeneca / PRA Health Sciences Colombia Ltda.	PI -AZ-1170

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica