



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-0617-21

Bogotá D.C., septiembre de 2021

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
20201103360	13/06/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201103360	13/06/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201105808	19/06/2020	Janssen Research & Development	PI-JC-949
20201105813	19/06/2020	Janssen Research & Development	PI-JC-949
20201106408	19/06/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20211131989	07/07/2021	AstraZeneca	PI-AZ-1427
20201106534	19/06/2020	Genentech, Inc./Banner Alzheimer Institute	PI-AG-1115
20201108541	23/06/2020	Genentech, Inc./Banner Alzheimer Institute	PI-AG-1115
20201109345	24/06/2020	Genentech, Inc./Banner Alzheimer Institute	PI-AG-1115
20201109402	24/06/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201103345	13/06/2020	Instituto Kirby	PI-IK-1193
20201103352	13/06/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1116
20201103353	13/06/2020	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20201103356	13/06/2020	Windtree Therapeutics Inc. Antes Discovery Laboratories Inc.	PI-DI-1039
20201103358	13/06/2020	Galapagos NV	PI-GAL-844
20201104196	13/06/2020	Roche S.A.	PI-RO-701
20201104168	16/06/2020	P-(FH) F. Hoffmann- La Roche Ltda.	PI-FH-974
20201104187	16/06/2020	Roche S.A.	PI-RO-1031
20201104218	16/06/2020	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233
20201104227	16/06/2020	Roche S.A.	PI-RO-1031
20201104235	16/06/2020	Biogen MA Inc.	PI-BG-1104
20201104238	16/06/2020	Roche S.A.	PI-RO-656
20201104240	17/06/2020	Ipsen Innovation	PI-II-1097
20201104245	17/06/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1216
20201104248	17/06/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1217
20201104252	17/06/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1226
20201104250	17/06/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1218
20211066222	08/04/2021	AstraZeneca	PI-AZ-1129



La salud
es de todos

Minsalud

20201105742	18/06/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1238
20201105744	18/06/2020	Actelion Pharmaceuticals Ltda	PI-AC-1227
20201105747	18/06/2020	GlaxoSmithkline Research & Development Limited	PI-GS-1132
20201105752	18/06/2020	Nektar Therapeutics	PI-NT-1291
20201105756	18/06/2020	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233
20201105758	18/06/2020	P-(MP) Millennium Pharmaceuticals, Inc.	PI-MP-969
20201105777	19/06/2020	Vaccine Research Center (VRC)	PI-VR-1154
20201105801	19/06/2020	Laboratorio Boehringer Ingelheim	PI-LBI-937
20201105816	19/06/2020	Esperion Therapeutics , Inc.	PI-ET-1127
20201105818	19/06/2020	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1180
20201105823	19/06/2020	Takeda Vaccines, Inc.	PI-TAK-982
20201106428	19/06/2020	Akebia Therapeutics, Inc.	PI-AT-1142
20201106446	19/06/2020	Arbor Pharmaceuticals, LLC	PI-AP-947
20201106472	19/06/2020	R-Pharm	PI-RPH-1084
20201106525	19/06/2020	R-Pharm	PI-RPH-1084
20201106536	19/06/2020	MedImmune, LLC	PI-MEI-1331
20201106588	19/06/2020	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20201106590	19/06/2020	Merck KGaA	PI-MKG-1174
20201106592	19/06/2020	Baxalta Innovations GmbH	PI-BIG-1092
20201106594	19/06/2020	Kowa Research Institute, Inc.	PI-KW-1124



La salud
es de todos

Minsalud

20201106597	19/06/2020	Celgene Corporation	PI-CC-1155
20201106599	19/06/2020	Milestone Pharmaceuticals Inc.	PI-MLP-1351
20201108210	19/06/2020	Janssen Research & Development	PI-JC-1240
20201108462	23/06/2020	Eli Lilly and Company	PI-EL-1312
20201108471	23/06/2020	ViiV Healthcare/GlaxoSmithKline	PI-BM-968
20201108480	23/06/2020	GlaxoSmithKline Biologicals SA	PI-GS-1287
20201108490	23/06/2020	Aurinia Pharmaceuticals, Inc.	PI-API-1258
20201108590	23/06/2020	Allergan Sales, LLC	PI-ALL-1263
20201108639	23/06/2020	Allergan Sales, LLC	PI-ALL-1264
20201108717	24/06/2020	Allergan Sales, LLC	PI-ALL-1265
20201108763	24/06/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	PI-RPH-1185

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica