



**OFICIO 3000-0750-21**

Bogotá D.C., noviembre 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**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
20201127742	24/07/2020	Bayer S.A.	PI - BH-773
20201127755	24/07/2020	Amgen S.A.	PI-AG-1115
20201127771	24/07/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20201127912	24/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201128135	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201128160	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201128289	27/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201128837	27/07/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201128924	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201128944	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201129016	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201129030	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201129044	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201129078	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201129082	27/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201129094	27/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115



La salud  
es de todos

Minsalud

20201129103	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201129159	28/07/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20201129166	28/07/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20201129189	28/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201129208	28/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201129382	28/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201129411	28/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201130071	28/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201130100	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201130102	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201130105	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201130107	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201130110	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201130112	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201130114	28/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201130120	28/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201130803	29/07/2020	Pfizer inc.	PI-PF-899
20201132364	31/07/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc.	PI-AS-1267
20201132647	31/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201132655	31/07/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201133383	03/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201133401	03/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201133661	03/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201134278	4/08/2020	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20201134324	4/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115



La salud  
es de todos

Minsalud

20201134444	4/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201134469	4/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201134512	4/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201134560	4/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201134601	4/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010

#### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201127763	24/07/2020	Instituto Kirby	PI-IK-1193
20201127817	25/07/2020	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1158
20201127998	27/07/2020	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1296
20201129139	28/07/2020	Allievex Corporation	PI-BI-1172
20201129092	27/07/2020	MedImmune LLC Miembro de compañías Astrazeneca	PI-MEI-939
20201132773	31/07/2020	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20201133256	03/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20201133355	03/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201134371	04/08/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-981
20201134636	04/08/2020	AstraZeneca	PI-AZ-1170
20201134650	04/08/2020	AstraZeneca	PI-AZ-1170
20201135135	04/08/2020	AstraZeneca	PI-AZ-1170

Atentamente,

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica