



OFICIO 3000-0363-22

Bogotá D.C., marzo de 2022

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 |
|-------------|----------------|---|---------------|
| 20201174372 | 25/09/2020 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20201183137 | 07/10/2020 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20201198331 | 07/10/2020 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20201203129 | 03/11/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S / Eisai Inc. | Patrocinador |
| 20201217342 | 20/11/2020 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20201223429 | 27/11/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S | Patrocinador |
| 20201223568 | 03/11/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S | Patrocinador |
| 20201210522 | 11/11/2020 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20211002201 | 01/08/2021 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20211018350 | 05/02/2021 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20211089423 | 07/05/2021 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |

Eventos Adversos Serios Internacionales

| RADICADO | FECHA RADICADO | PATROCINADOR o CRO | CODIGO INVIMA |
|-------------|----------------|--------------------------------|---------------|
| 20201052721 | 05/03/2020 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc | PI-RPH-1089 |
| 20201039870 | 26/02/2020 | Kezar Life Sciences | PI-UL-1281 |
| 20201070318 | 07/04/2020 | AstraZeneca | PI-AZ-1129 |



La salud
es de todos

Minsalud

| | | | |
|-------------|------------|--|--------------|
| 20201070597 | 07/04/2020 | AstraZeneca | PI-AZ-1170 |
| 20201051634 | 04/03/2020 | Tricida, Inc | PI-TI-1278 |
| 20201072647 | 14/04/2020 | P-(MEI) MedImmune LLC Miembro de compañías AstraZeneca | PI-MEI-939 |
| 20201077997 | 27/04/2020 | Tricida, Inc | PI-TI-1278 |
| 20201137945 | 10/8/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S / Eisai Inc. | PI-MS-912 |
| 20201138581 | 11/08/2020 | Novartis de Colombia S.A. | PI-NO-1277 |
| 20201146124 | 21/08/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S / Eisai Inc. | PI-MS-1003 |
| 20201158852 | 08/09/2020 | Novartis de Colombia S.A. | PI-NO-1290 |
| 20201158940 | 08/09/2020 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |
| 20201183265 | 07/10/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S. | PI-MS-1013 |
| 20201208212 | 09/11/2020 | Novartis de Colombia S.A. | PI-NO-1296 |
| 20201233687 | 07/12/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S. | Patrocinador |
| 20201254050 | 30/12/2020 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S. | Patrocinador |
| 20211002226 | 1/8/2021 | Novartis de Colombia S.A. | Patrocinador |

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica