



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-0570-22

Bogotá D.C., junio 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
20201137217	09/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137208	09/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1163
20201137213	09/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-776
20201137215	09/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137219	09/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137221	09/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137223	10/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137347	10/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137381	10/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137399	10/08/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201137945	10/08/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Patrocinador
20201138258	10/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201138261	10/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201138266	10/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1163
20201138270	10/08/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115



La salud
es de todos

Minsalud

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201136324	06/08/2020	Covance	Patrocinador
20201136931	06/08/2020	Abbvie	Patrocinador
20201137206	09/08/2020	Mirum Pharmaceuticals Inc	PI-MPI-1345

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica