



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-0590-22

Bogotá D.C., julio 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
20211227766	28/10/2021	Janssen Cilag S.A. /IQVIA	PI-JC-1419
20211227866	28/10/2021	Janssen Cilag S.A. /IQVIA	PI-JC-1419
20211227882	28/10/2021	Sanofi Colombia	PI-SAP-1513
20211227903	28/10/2021	Janssen Cilag S.A. /IQVIA	PI-JC-1419

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20221509701	04/05/2022	Synairchen Research Ltda / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-SR-1484

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica