



OFICIO 3000-1413-19

Bogotá D.C., Febrero de 2019

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 Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20181258117	14/12/2018	BioMarin Pharmaceutical Inc.	PI-BI-1172
20181265274	21/12/2018	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20181265271	21/12/2018	Bayer S.A.	Patrocinador
20181266616	26/12/2018	Merck KGaA	Patrocinador
20181268015	27/12/2018	UCB Pharma S.A	PI-UB-916
20181268014	27/12/2018	UCB Pharma S.A	PI-UB-987
20181265268	21/12/2018	Bayer S.A.	Patrocinador
20181269616	28/12/2018	Puma Biotechnology. Inc	PI-LW-357
20181269619	28/12/2018	I.R.I.S (institut de recherches internationales servier)	PI-IRI-852
20191002576	09/01/2019	R-Pharm	Patrocinador
20191002584	09/01/2019	Takeda Development	Patrocinador



La salud
es de todos

Minsalud

		Center Americas, Inc	
20191002636	09/01/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-QC-619
20191002634	09/01/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-FH-942
20191002632	09/01/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-986
20191002631	09/01/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-FH-975
20191002630	09/01/2019	Roche S.A.	PI-RO-701
20191002860	09/01/2019	Regeneron Pharmaceuticals, Inc	PI-RPH-1185
20191002865	09/01/2019	Kinex Pharmaceuticals Inc	PI-KP-1106
20191002818	09/01/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191002817	09/01/2019	Amgen Inc	Patrocinador
20191002820	09/01/2019	Amgen Inc	PI-AG-1206
20191002948	09/01/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1053
20191002522	09/01/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SHP-1216
20191002519	09/01/2019	Array Biopharma Inc	PI-NO-848
20191002530	09/01/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SHP-1216
20191002526	09/01/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SHP-1218
20191002524	09/01/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SHP-1216
20191007517	17/01/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191006046	15/01/2019	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20191013092	25/01/2019	BioMarin Pharmaceutical Inc.	PI-BI-1172



La salud
es de todos

Minsalud

20191011895	24/01/2019	Pfizer Colombia S.A.S	Patrocinador
20191012152	24/01/2019	PPD Colombia S.A.S.	PI-MEI-939
20191012341	24/01/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	Patrocinador
20191012404	24/01/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	Patrocinador
20191010086	22/01/2019	Allergan Inc.	PI-ALL-1019
20191000104	02/01/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-726
20191000330	02/01/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1202
20191001240	04/01/2019	AstraZeneca Colombia S.A	PI-AZ-970
20191001243	04/01/2019	AstraZeneca Colombia S.A	PI-AZ-907
20191001129	04/01/2019	Eli Lilly and Company	PI-IC-638
20191001264	04/01/2019	Regeneron Pharmaceuticasl Inc	PI-RPH-1089
20191001315	04/01/2019	Glaxosmithkline	PI-BM-968
20191001979	06/01/2019	Aurinia Pharmaceuticals, Inc	PI-API-1147
20191000738	03/01/2019	GENFIT	PI-GF-1078
20191000716	03/01/2019	Ablynx NV	PI-AX-1118
20191000639	03/01/2019	Abbvie S.A.S.	Patrocinador
20191001956	08/01/2019	Akebia Therapeutics, Inc.	PI-AT-1142
20191001976	08/01/2019	Neovacs SA	PI-NE-1006
20191002030	08/01/2019	OPKO Biologics Ltda.	PI-OB-1171
20191002067	08/01/2019	Galapagos NV	PI-GAL-844
20191002178	08/01/2019	Esperion Therapeutics , Inc	PI-ET-1127



La salud
es de todos

Minsalud

20191002179	08/01/2019	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	PI-SS-858
20191002180	08/01/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-726
20191002204	08/01/2019	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20191002207	08/01/2019	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI)	PI-ICT-1188
20191002208	08/01/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-723
20191002222	08/01/2019	Kowa Research Institute, Inc	PI-KW-1124
20191002507	09/01/2019	GlaxoSmithkline Research & Development Limited	PI-GS-1132
20191002517	09/01/2019	Millennium Pharmaceuticals, Inc	PI-MP-969
20191002514	09/01/2019	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20191002513	09/01/2019	Actelion Pharmaceuticals Ltda	PI-AC-1227
20191002510	09/01/2019	ALLERGAN	PI-ALL-996
20191002852	09/01/2019	Novartis de Colombia S.A	Patrocinador
20191002533	09/01/2019	MedImmune LLC	PI-MEI-939
20191002531	09/01/2019	Shire Human Genetic Therapies Inc	PI-SH-1238
20191016801	31/01/2019	Fibrogen, Inc	PI-FIB-891
20191016917	31/01/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191016921	31/01/2019	Janssen Research & Development	PI-JC-949
20191017931	01/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1034



La salud
es de todos

Minsalud

20191020799	06/02/2019	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1016
20191020798	06/02/2019	Abbvie S.A.S.	Patrocinador
20191020795	06/02/2019	Abbvie S.A.S.	Patrocinador
20191020790	06/02/2019	Abbvie S.A.S.	PI-AB-909
20191021722	07/02/2019	Glaxosmithkline Colombia S.A	PI-GS-926
20191021443	07/02/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191021246	07/02/2019	Montreal Heart Institute	PI-MHI-1103
20191021257	07/02/2019	Sanofi de Colombia S.A	Patrocinador
20191027755	15/02/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-583

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica