



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-4984-20

Bogotá D.C., julio de 2020

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
20191174454	06/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191175261	09/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191175352	09/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191176450	10/09/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PATROCINADOR
20191177368	11/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191178517	12/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191178524	12/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191179754	13/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20191180704	16/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191183756	19/09/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191184442	20/09/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-1146
20191184445	20/09/2019	Pfizer Inc.	PI-PF-899
20191185042	20/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012



La salud
es de todos

Minsalud

20191185044	20/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191185047	20/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191186010	28/09/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191186158	28/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191187065	24/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191187067	24/09/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191189273	24/09/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20191189307	26/09/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Patrocinador
20191194440	03/10/2019	Janssen Cilag S.A	PI-JC-1225
20191194437	03/10/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20191195314	04/10/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20191195401	04/10/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191188282	25/09/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PATROCINADOR
20191188408	25/09/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20191189520	26/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191190381	26/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191191515	30/09/2019	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1033
20191191558	30/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191191669	30/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191191671	30/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191191674	30/09/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191192349	01/10/2019	Pfizer Colombia S.A.S	PI-PF-899
20191192355	01/10/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146



La salud
es de todos

Minsalud

20191192528	01/10/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191192530	02/10/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191193425	02/10/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191193428	02/10/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A	PI-LBI-1121
20191193588	02/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191193591	02/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191193596	02/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191193607	02/10/2019	Novartis	PI-NO-1071
20191178470	12/09/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1177
20191196420	07/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191196422	07/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191196426	07/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191196429	07/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191196831	07/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191196837	07/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20191197586	08/10/2019	Pfizer S.A.S	PI-PF-899
20191197822	08/10/2019	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1250
20191197956	08/10/2019	MSD	MSD
20191197979	08/10/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773



La salud
es de todos

Minsalud

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191148609	02/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20191148605	02/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191151843	08/08/2019	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1152
20191151784	08/08/2019	Mallinckrodt ARD Inc.	PI-MA-1223
20191151910	08/08/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1082
20191163105	23/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191163112	23/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20191163137	23/08/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191172778	05/09/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-824
20191172780	05/09/2019	Human genome Sciences, Inc	PI-HGS-723
20191172785	05/09/2019	Esperion Therapeutics , Inc	PI-ET-1127
20191172788	05/09/2019	Kowa Research Institute, Inc	PI-KW-1124
20191172793	05/09/2019	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20191174389	06/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1075
20191174390	06/09/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191174411	06/09/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1158
20191174416	06/09/2019	Eli Lilly and Company	PI-EL-1312
20191174420	06/09/2019	Celgene Corporation	PI-CC-1155
20191174422	06/09/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SH-1190
20191174425	06/09/2019	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257
20191174490	06/09/2019	Roche S.A	PI-RO-656



La salud
es de todos

Minsalud

20191174509	06/09/2019	Genentech, Inc	Patrocinador
20191174510	06/09/2019	Genentech, Inc./Banner Alzheimer Institute	PI-GNT-1262
20191174513	06/09/2019	Roche S.A	PI-RO-1205
20191172106	04/09/2019	Allergan/ PPD Colombia S.A.S.	PI-ALL-996
20191172109	04/09/2019	Biogen MA Inc/PPD Colombia S.A.S.	PI-BG-1104
20191172119	04/09/19	Shire Human Genetic Therapies, Inc./PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1217
20191172121	04/09/19	Shire Human Genetic Therapies, Inc./PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1226
20191172122	04/09/19	Shire Human Genetic Therapies, Inc./PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1238
20191172124	04/09/19	Shire Human Genetic Therapies, Inc./PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1218
20191172148	04/09/19	Boehringer Ingelheim S.A	Patrocinador
20191194567	03/10/19	Bayer S.A	PI-BH-991
20191172098	04/09/2019	Actelion Pharmaceuticals Ltda	PI-AC-1227
20191172103	04/09/2019	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20191172111	04/09/2019	Celgene Corporation	PI-CC-1166
20191172114	04/09/2019	GlaxoSmithkline Research & Development Limited	PI-GS-1132
20191172116	04/09/2019	Nektar Therapeutics	PI-NT-1291
20191172117	04/09/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)	PI-SH-1216
20191172804	06/09/2019	Intra-Cellular Therapies, Inc.	PI-ICT-1188
20191173556	06/09/2019	ACADIA Pharmaceuticals Inc.	PI-ADP-1271



La salud
es de todos

Minsalud

20191173557	06/09/2019	ACADIA Pharmaceuticals Inc.	PI-ADP-1270
20191173715	06/09/2019	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan)	PI-DT-1138
20191173720	06/09/2019	Amryt Research limited	PI-AR-1208
20191173723	06/09/2019	Galapagos NV	PI-GAL-844
20191174295	06/09/2019	Janssen Research & Development	EO-JC-98
20191174491	06/09/2019	Productos Roche S.A	PI-PR-1233
20191174495	06/09/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-1031
20191174497	06/09/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-986
20191174498	06/09/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-1175
20191174499	06/09/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-FH-974
20191174501	06/09/2019	Productos Roche S.A	PI-RO-1063
20191177439	11/09/2019	GlaxoSmithKline de Colombia S.A	PI-BM-968
20191177444	11/09/2019	GlaxoSmithKline de Colombia S.A	PI-BM-968
20191179510	13/09/2019	Acadia Pharmaceuticals Inc./Parexel International Colombia S.A.S.	PI-ADP-1271
20191179512	13/09/2019	Acadia Pharmaceuticals Inc./Parexel International Colombia S.A.S.	PI-ADP-1270
20191185015	20/09/2019	Regeneron Pharmaceuticals, Inc./ICON Clinical Research Services	PI-RPH-1185
20191188012	25/09/2019	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1230
20191188874	26/09/2019	MedImmune LLC/ICON Global Regulatory Affairs	PI-MEI-939



La salud
es de todos

Minsalud

20191189976	27/09/2019	BioMarin Pharmaceutical Inc./ Covance Colombia Services Ltda.	PI-BI-1172
20191187349 Alcance al 20191041886	24/09/2019 07/03/19	Novo Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1053

Atentamente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica