



OFICIO 3000-0829-23

Bogotá D.C., julio de 2023

ASUNTO: Acuso recibo Informe Anual de seguridad.

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 de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*” (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), 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 informes anuales de seguridad. 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.

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR/CRO	CÓDIGO INVIMA
20201091569	22/05/2023	Merck Sharp & Dohme Colombia S A S	PI-MS-1276 PI-MS-1299 PI-MS-1310 PI-MS-1372
20201155302	9/02/2020	Institut de Recherches Internationales Servier	PI-IRI-852
20201153464	1/09/2020	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1121
20201178388	1/10/2020	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1029 PI-NO-1277 PI-NO-1160 PI-NO-1367 PI-NO-1362
20201178746	1/10/2020	AbbVie SAS	PI-ABS-1049 PI-ABS-1219 PI-ABS-1220 PI-ABS-1221 PI-ABS-1173 PI-ABS-1286 PI-ABS-1259 PI-ABS-1143 PI-ABS-1057



			PI-ABS-1321 PI-ABS-1292
20201183824	7/10/2020	Baxalta US Inc	PI-BIG-1092
20201185286	9/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20201186452	13/10/2020	Durata Therapeutics International B.V.	PI-DT-1138
20201186464	13/10/2020	Merck KGaA.	PI-MC-1113
20201211592	12/11/2020	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1309
20201211818	12/11/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1216
20201211853	12/11/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1217
20201122992	17/07/2020	Allergan Sales, LLC	PI-ALL-1264
20201125875	23/07/2020	Bayer AG	PI-BH-1139
20201139319	11/08/2020	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1266
20201139324	11/08/2020	Merck KGaA	PI-MC-1113
20201152344	31/08/2020	MedImmune LLC	PI-MEI-939
20201161027	9/09/2020	CSL Behring	PI-CS-1244



20201162103	11/09/2020	Kowa Research Institute	PI-KW-1124
20201163533	14/09/2020	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-843 PI-NO-927 PI-NO-1020 PI-NO-1231
20201165586	16/09/2020	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-822
20201179587	2/10/2020	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1352
20201207858	9/11/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1322 PI-AG-1323

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Asesora de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica