



OFICIO 3000-0296-23

Bogotá D.C., marzo 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
20211108622	06/03/2021	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-752
20211091450	11/05/2021	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1382 PI-NO-843 PI-NO-1111 PI-NO-1029 PI-NO-1296 PI-NO-1229
20211236906	11/09/2021	IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-VT-1460
20211238062	11/10/2021	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1500
20211253965	30/11/2021	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1358 PI-MS-1373 PI-MS-1378 PI-MS-1552
20211092343	05/12/2021	Intrials S.A.S	PI-AL-1304
20221173783	08/04/2022	ABBVIE	PI-ABS-1221
20221177045	09/04/2022	ABBVIE	PI-ABS-1219

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