



**OFICIO 3000-0369-23**

Bogotá D.C., abril 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
20201188599	14/10/2020	PSI-CRO COLOMBIA S.A.S.	PI-ABT-1334
20201189664	15/10/2020	AMGEN INC	PI-AG-1075
20201189664	15/10/2020	AMGEN INC	PI-AG-1163
20201188933	15/10/2020	ABBVIE S.A.S.	PI-ABS-1016
20201197016	26/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	PI-NO-1327
20201199010	27/10/2020	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	PI-MKG-1174
20201199010	27/10/2020	PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA SAS	PI-MC-1113
20201199014	27/10/2020	GENFIT / Labcorp Colombia Services LTDA	PI-GF-1078
20201198180	27/10/2020	Exelixis, Inc. / RPS Colombia Ltda (PRA Health Sciences)	PI-EX1-289
20201199145	28/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA SA	PI-NO-1326

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