



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C, octubre de 2022

Oficio 3000- 0777-22

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
20191094282	20/05/2019	TAKEDA VACCINES INC.	PI-TAK-982
20191094284	20/05/2019	GlaxoSmithKline	PI-HGS-726
20191094290	20/05/2019	Arbor Pharmaceuticals, LLC	PI-AP-947
20191097892	24/05/2019	EMD Serono Research & Development Institute, Inc.	PI-EMD-988
20191102091	30/05/2019	Bayer S.A.	PI-BH-773
20191102094	30/05/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1139
20191105945	05/06/2019	Sanofi aventis de Colombia S.A.	PI-AZ-25
20191111363	12/06/2019	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-910
20191193206	02/10/2019	Neovacs SA	PI-NE-1006
20191104769	04/06/2019	Novartis	PI-NO-822
20201056333	10/03/2020	Ipsen Innovation	PI-II-1097
20221507692	18/04/2022	IQVIA	PI-CCM-1155
20221507664	21/04/2022	AstraZeneca	PI-AZ-1129
20221507942	26/04/2022	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1315
20221507942	26/04/2022	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1316
20221507977	27/04/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1488
20221509435	28/04/2022	Pfizer S.A	PI-PF-1534



La salud
es de todos

Minsalud

20221509435	28/04/2022	Pfizer S.A	PI-PF-1542
20221509436	28/04/2022	Pfizer S.A.	Pi-PF-1557
20221509790	05/05/2022	Eli Lilly and Company	PI-EL-1257
20221510070	11/05/2022	Windtree Therapeutics, Inc (Discovery Laboratories, Inc)	PI-DI-1039
20221510252	12/05/2022	Acerta Pharma	PI-ACE-1000
20221510284	12/05/2022	Glaxo SmithKline Colombia S.A.	PI-GSI-1451
20221510333	16/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1555
20221510664	16/05/2022	IQVIA	PI-TAK-982
20221510665	16/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1556
20221510680	16/05/2022	Glaxo SmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20221510693	16/05/2022	Edesa Biotech Research Inc.	PI-EB-1452
20221510709	16/05/2022	NIAID	PI-NI-1495
20221510748	17/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1358
20221510748	17/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1373
20221510748	17/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1378
20221510748	17/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1552
20221510749	17/05/2022	Merck Sharp & Dohme	PI-MS-1482
20221510756	17/05/2022	PRA Health Sciences Colombia Ltda	PI-ACC-1560

Cordialmente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica