



OFICIO 3000-0441-23

Bogotá D.C., mayo 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
20201182732	06/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1352
20201229853	04/12/2020	PRODUCTOS ROCHE S.A.	PI-RO-1343
20191186005	23/09/2019	COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	PI-II-1097
20191159688	20/08/2019	Novartis de Colombia SA	PI-NO-935
20191159681	20/08/2019	Novartis de Colombia SA	PI-NO-960
20191175330	9/09/2019	Novartis de Colombia SA	PI-NO-530
20191175337	9/09/2019	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1029
20191171084	3/09/2019	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1272
20191171086	3/09/2019	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1272
20191163852	26/08/2019	Kowa Research Institute	PI-KW-1124
20191163191	23/08/2019	Baxalta US Inc	PI-BIG-1180
20191163187	23/08/2019	Baxalta US Inc	PI-BIG-1092
20191162602	23/08/2019	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	PI-MS-1234
20191136248	19/07/2019	Shire	PI-SH-1191
20181246185	30/11/2018	Merck Sharp and Dohme Colombia SAS	PI-MS-791
20181243459	27/11/2018	Allergan	PI-ALL-996



20181245333	28/11/2018	Array Biopharma, Inc	PI-NO-848
20191168474	30/08/2019	GlaxoSmithKline	PI-GS-1132
20191188109	25/09/2019	PRA	PI-EX-1289
20191187958	25/09/2019	AbbVie SAS	PI-ABS-1016
20191188088	25/09/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1075
20191158346	16/08/2019	Pfizer S.A.S	PI-LP-606
20181248783	4/12/2018	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-981
20181254776	12/12/2018	PRA	PI-AZ-1170
20191158651	16/08/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1169
20191124217	2/07/2019	ICON Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-MEI-939
20191158538	16/08/2019	AbbVie SAS	PI-ABS-1209
20191168021	29/08/2019	AbbVie SAS	PI-ABS-1057
20191182763	18/09/2019	Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.)	PI-BM-831
20191178481	12/09/2019	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D Inc.	PI-TB-1253
20191176911	11/09/2019	ATHENEX, INC antes KINEX PHARMACEUTICALS	PI-KP-1106
20201163509	14/09/2020	Novartis de Colombia S.A	PI-NO-1195

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