

OFICIO 3000-1002-23

Bogotá D.C., septiembre 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 |
|-----------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|
| 20231142426 | 27/07/2020 | ABBVIE | PI-AB-909 |

Atentamente,

ANGÉLICA MARÍA SANDOVAL FORERO

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica