

**OFICIO 3000-0215-24**

Bogotá D.C., enero de 2024

**Asunto:** Acuso Recibo de Eventos Adversos Serios

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 clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*”, 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 eventos adversos serios nacionales e internacionales y otros documentos relacionados. 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.

**Eventos Adversos Serios Nacionales**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
20201236739	2020-12-10	Bayer S.A.	PI- BH-773
20201236764	2020-12-10	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201236793	2020-12-10	Janssen Vaccines & Prevention B.V. / IQVIA	PI-JC-1419
20201236858	2020-12-10	Janssen Vaccines & Prevention B.V. / IQVIA	PI-JC-1419
20201213065	13-11-2020	Bayer S.A	PI-BI-1012
20201225684	1/12/2020	Minciencias U. Javeriana, Hospital U. San Ignacio	PI-JS-1402
20201226796	1/12/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S	PI-EL-1257
20201213312	13-11-2020	BAYER S.A.	PI-BI-1012
20201212911	13-11-2020	Janssen Cilag S,A./IQVIA	PI-JC-1419
20201213152	13-11-2020	BAYER S.A.	PI-BH-991
20201214948	18-11-2020	Atenex Cidal	PI-JS-1402

20201213952	17-11-2020	Bayer SA	PI-BH-773
20201214941	18-11-2020	Bayer SA	PI-BH-1012
20201228004	3/12/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201228018	3/12/2020	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20201216012	19-11-2020	Athenex Cidal	PI-JS-1402
20201228428	3/12/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201234646	9/12/2020	Bayer SA	PI-BH-1012
20201225711	1/12/2020	Bayer SA	PI-BH-1012
20201227946	3/12/2020	Bayer SA	PI-BH-1012

#### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201236495	2020-12-10	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1209
20201236522	2020-12-10	Abbvie S.A.S.	PI-AB-909
20201236535	2020-12-10	PAREXEL International S.A.S. anteriormente SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-1295
20201236552	2020-12-10	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20201236781	2020-12-10	CSL Behring LLC (CSLB) / Fortrea Colombia Ltda (antes Labcorp Colombia Services Ltda).	PI-CS-1244
20201237225	2020-12-11	Boehringer Ingelheim Colombia S.A./ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-LBI-1121

20201237232	2020-12-11	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1016
20201237236	2020-12-11	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1049
20201212886	13-11-2020	Covance Colombia Services Ltda	PI-BI-1275
20201214932	18-11-2020	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A	IM103-116
20201214932	18-11-2020	Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A	IM103-117
20201212590	13-11-2020	PRAHEALTHSCIENCES	PI-TI-1278
20201216105	19-11-2020	Actelium Pharmaceuticals Ltda.	PI-AC-1227
20201216120	19-11-2020	Discovery Laboratorios Inc.	PI-DI-1039
20201216694	19-11-2020	Biogen	PI-BG-1104
20201216819	19-11-2020	Allergan	PI-ALL-996
20201216837	19-11-2020	Genzyme Corporation/PPD Colombia S.A,S	PI-GE-1365
20201219136	23-11-2020	lqvia rds colombia s.as.	PI-TAK-982
20201220271	24-11-2020	lqvia rds colombia s.as.	PI-MEI-1330
20201220473	24-11-2020	Biogen	PI-BG-1313
20201222778	26-11-2020	lqvia rds colombia s.as.	PI-MLP-1351
20201223212	27-11-2020	lqvia rds colombia s.as.	PI-CC-1155
20201223261	27-11-2020	Resolution Latin America	PI-MPI-1345
20201224508	30-11-2020	Allergan Sales LLC	PI-ALL-1263

20201225699	1/12/2020	Aurinia Pharmaceuticals	PI-API-1258
20201225836	1/12/2020	Glaxo Smithkline Colombia S.A	PI-GS-1287
20201226634	1/12/2020	Glaxo Smithkline Colombia S.A	PI-BM-968
20201212886	13-11-2020	Covance Colombia Services Ltda	PI-BI-1275
20201213969	17-11-2020	Bayer SA	PI-BH-1012
20201216110	19-11-2020	Astrazeneca	PI-AZ-1337
20201220489	24-11-2020	SYNEOS HEALTH	PI-DT-1138
20201228389	3/12/2020	Covance Colombia Services Ltda	PI-BI-1172
20201220639	25-11-2020	lqvia rds colombia s.as.	PI-MEI-1331
20201234611	9/12/2020	Bayer SA	PI-BH-991
20201235956	9/12/2020	JJS Medical Research Latam S.A.S.	PI-OB-1171
20201236039	10/12/2020	Eli Lilly & Company/ PPD Colombia S.A.S	PI-EL-1257
20201236404	10/12/2020	Abbvie	PI-ABS-1099
20201236404	10/12/2020	Abbvie	PI-ABS-1096
20201236832	10/12/2020	Lat Research S.A.	PI-CH-1303

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**

Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica