

**OFICIO 3000-0280-24**

Bogotá D.C., febrero 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>
20201237252	2020-12-11	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201238014	2020-12-11	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201239549	2020-12-14	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201241450	2020-12-16	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201240913	2020-12-15	GlaxoSmithKline Biologicals SA	PI-GS-1287
20201241465	2020-12-16	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201243384	2020-12-17	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201243400	2020-12-17	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1259
20201243093	2020-12-17	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201243115	2020-12-17	Bayer S.A.	PI-BH-773

20201244100	2020-12-18	Amgen Inc.	PI-AG-1163
20201244179	2020-12-18	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20201244225	2020-12-18	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20201247766	2020-12-21	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20201248123	2020-12-21	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20201248336	2020-12-21	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201248748	2020-12-21	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201249019	2020-12-21	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201250779	2020-12-23	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20211000533	2021-01-04	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20211000540	2021-01-04	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20211001019	2021-01-05	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20211001027	2021-01-05	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20211002095	2021-01-08	Pfizer Inc. / ICON Clinical Research	PI-PF-1146
20211002305	2021-01-08	Bayer S.A.	PI-BH-1012

### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201243071	2020-12-17	H.Lundbeck, A/S / ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20201242810	2020-12-17	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201243811	2020-12-17	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201244111	2020-12-18	H.Lundbeck, A/S / ICON Clinical Research	PI-HL-1109
20201244133	2020-12-18	H.Lundbeck, A/S / ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20201247436	2020-12-21	Boenringer Ingelheim.S.A. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-LBI-1357
20211000551	2021-01-04	Merck KGaA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	Patrocinador
20211000554	2021-01-04	Tricida, Inc. / RPS Colombia Ltda (Compañía del Grupo PRA Health Siciences)	PI-TI-1278
20211000625	2021-01-05	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. / RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)	Patrocinador
20211001034	2021-01-05	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-RPH-1089
20211001038	2021-01-05	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1202

20211002101	2021-01-08	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / AbbVie Inc.	PI-ALL-1336
20211002292	2021-01-08	Iveric bio, Inc. / ReSolution Latin America S.A.S.	PI-IB-1386
20211002454	2021-01-08	Allievex Corporation / Fortrea Colombia Ltda (antes Labcorp Colombia Services Ltda).	PI-BI-1275
20211002485	2021-01-08	Regeneron Pharmaceuticals Inc. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-RPH-1361
20211002502	2021-01-08	Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd / Syneos Health Colombia Ltda	PI-CK-1269

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**

Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica