

OFICIO 3000-1247-23

Bogotá D.C., diciembre 2023

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

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201214929	2020-11-18	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1309
20201221903	2020-11-25	Bayer S.A.	PI-BH-773
20231001808	2023-01-04	Bristol-Myers Squibb Company	PI-BM-1325
20201226615	2020-12-01	Janssen Vaccines & Prevention B.V. / IQVIA	PI-JC-1419
20201226889	2020-12-02	Janssen Vaccines & Prevention B.V. / IQVIA	PI-JC-1419
20201224487	2020-11-30	Bayer S.A.	PI-BH-776
20201224550	2020-11-30	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201225675	2020-12-01	Bayer S.A.	PI-BH-776

20201228024	2020-12-03	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201228042	2020-12-03	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1259
20201234642	2020-12-09	PAREXEL International S.A.S. anteriormente Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1319
20201235795	2020-12-09	Universidad Nacional	PI-UN-1391

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201213008	2020-11-13	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1202
20201213360	2020-11-13	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	Patrocinador
20201214471	2020-11-17	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201215019	2020-11-18	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1282
20201215045	2020-11-18	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1202

20201216059	2020-11-19	Aptevo BioTherapeutics, LLC / PSI CRO Colombia S.A.S	PI-ABT-1334
20201216119	2020-11-19	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1217
20201219435	2020-11-24	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1218
20201220508	2020-11-24	Boehringer Ingelheim Colombia S.A. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-LBI-1197
20201216798	2020-11-19	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1238
20201220645	2020-11-25	Esperion Therapeutics , Inc / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-ET-1127
20201222926	2020-11-26	Akebia Therapeutics, Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AT-1142
20201222944	2020-11-26	Baxalta Innovations GmbH / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-BIG-1092
20201225665	2020-12-01	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233
20201225706	2020-12-01	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1369
20201225723	2020-12-01	Roche S.A	PI-RO-887

20201225760	2020-12-01	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201226505	2020-12-01	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201226896	2020-12-02	P-(MEI) MedImmune LLC Miembro de compañías Astrazeneca / C-(PPD) PPD Colombia S.A.S.	PI-MEI-939
20201227729	2020-12-02	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1264
20201227929	2020-12-03	Sanofi Aventis de Colombia S.A. / COVANCE	PI-SA-1176
20201226925	2020-12-02	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	PI-GS-1333
20201224503	2020-11-30	Amgen Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-AG-1323
20201227963	2020-12-03	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201227961		Exelixis, Inc. / RPS Colombia Ltda (PARA Health Sciences)	PI-EX-1289

	2020-12-03		
20201227968	2020-12-03	Exelixis, Inc. / RPS Colombia Ltda (PARA Health Sciences)	PI-EX-1289
20201227981	2020-12-03	Pfizer Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited	PI-PF-1307
20201229683	2020-12-04	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20201201546	2020-10-30	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221106289	2022-06-06	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	EO-PA-230
20201236027	2020-12-10	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-981
20201236102	2020-12-10	AstraZeneca / PRA Health Sciences Colombia Ltda.	PI-AZ-1129

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica