

OFICIO 3000-1177-23

Bogotá D.C., octubre 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
20221000500	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000496	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000451	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1445
20221000448	03/01/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20221000444	03/01/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20221000438	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000344	03/01/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20221000339	03/01/2022	Organización Mundial de la Salud OMS	PI-OMS-1536
20221000333	03/01/2022	Organización Mundial de la Salud OMS	PI-OMS-1536
20221000328	03/01/2022	Organización Mundial de la Salud OMS	PI-OMS-1536

20221000322	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000320	03/01/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20221000314	03/01/2022	Organización Mundial de la Salud OMS	PI-OMS-1536
20221000520	03/01/2022	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1321
20221000490	03/01/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20221000307	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000551	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000608	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000562	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000576	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000584	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000595	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000602	03/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000922	04/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000925	04/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419
20221000933	04/01/2022	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	PI-JC-1419

20191247675	12/12/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1237
20201184026	8/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201184156	8/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201185097	9/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201184176	8/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201185201	9/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201185309	9/10/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201186281	10/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201186296	10/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201186506	13/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201188578	14/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201183868	07/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201188584	14/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201189661	15/10/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201185215	9/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201189666	15/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201198082	27/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201188597	14/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115
20201198161	27/10/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20221500791	7/3/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1363
20221500792	7/3/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221500789	7/3/2022	Productos Roche S.A.	EO-RO-173
20211180208	7/9/2021	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20221500773	7/3/2022	Novartis de Colombia S.A.	Patrocinador
20221500798	7/3/2022	Productos Roche S.A.	Patrocinador
20221500786	7/3/2022	Productos Roche S.A.	EO-RO-229
20221500787	7/3/2022	Productos Roche S.A.	EO-RO-210
20221500690	7/3/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-823
20221000916	04/01/2022	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1282
20221005182	12/01/2022	Amryt Research limited / INC Research Colombia	PI-AR-1208
20201181606	5/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-AG-1315

20201181611	5/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-AG-1316
20201182242	6/10/2020	Janssen Research & Development LLC	PI-JC-1120
20201182779	6/10/2020	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1369
20201183658	7/10/2020	Daiichi Sankyo Inc. / ATHENEX - CIDAL COLOMBIA S.A.S.	PI-DSK-1194
20201184241	8/10/2020	Allievex Corporation / Labcorp Colombia Services LTDA	PI-BI-1172
20201185334	9/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1034
20201186457	13/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201189669	15/10/2020	P-(MEI) MedImmune LLC Miembro de compañías Astrazeneca	PI-MEI-939
20201196938	26/10/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan)	PI-ALL-1264
20201196937	26/10/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257

20201196943	26/10/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan)	PI-ALL-1264
20201189679	15/10/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited	PI-RPH-1185
20201198068	27/10/2020	CHEMO, SL C / LAT Research S.A.S	PI-CH-1303
20201198092	27/10/2020	Apellis Pharmaceutical, Inc. / CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas e Comercio Ltda.	PI-AL-1489
20201198131	27/10/2020	Boehringer Ingelheim Colombia S.A./ IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-LBI-1121
20201198207	27/10/2020	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1096
20201198272	27/10/2020	Abbvie S.A.S.	Patrocinador

Atentamente,

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL

Asesora Dirección General

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica