

**OFICIO 3000-1126-23**

Bogotá D.C., noviembre 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**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA RADICADO</b>	<b>PATROCINADOR o CRO</b>	<b>CODIGO INVIMA</b>
20201196946	26/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201198979	27/10/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201199002	27/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201199093	28/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201199134	28/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201199574	28/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201199869	28/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201201650	30/10/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS Colombia SAS	PI-AG-1115

20201206564	06/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201206628	06/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201207835	09/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201207843	09/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201199337	28/10/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201208059	09/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201207842	09/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201208404	09/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201208733	09/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20231282204	03/11/2023	AstraZeneca	PI-AZ-1337
20201211606	12/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201212118	12/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201212571	13/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201212574	13/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201216082	19/11/2020	Hospital Universitario San Ignacio	PI-JS-1402

20201216095	19/11/2020	Hospital Universitario San Ignacio	PI-JS-1402
20201222769	26/11/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201223246	27/11/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-SA-1295
20201223252	27/11/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201225643	01/12/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201225655	01/12/2020	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1259

#### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201186271	10/10/2020	Genentech, Inc./Banner Alzheimer Institute - RPS Colombia Ltda. (PRA Health Sciences)	PI-GNT-1262
20201198293	27/10/2020	Abbvie S.A.S.	PI-AB-909
20201198309	27/10/2020	AstraZeneca / PRA Health Sciences Colombia Ltda.	PI-AZ-1129

20201199018	27/10/2020	Pfizer Inc. / Syneos Health Colombia Ltda.	PI-PF-1306
20201199022	27/10/2020	Bayer S.A. / LAT Research	PI-BH-991
20201199029	27/10/2020	Instituto Kirby / Alvarez Gotuzzo Asociados S en C	PI-IK-1193
20201199032	27/10/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1264
20201199035	27/10/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1264
20201199124	28/10/2020	OPKO Biologics Ltda. / JSS Medical Research Latam SAS	PI-OB-1171
20201199287	28/10/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1274
20201199809	28/10/2020	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1016
20201199830	28/10/2020	Abbvie S.A.S.	Patrocinador

20201199898	28/10/2020	AstraZeneca / RPS Colombia LTDA (Compañía del grupo PRA Health Sciences).	PI-AZ-1170
20201200092	28/10/2020	Kinex Pharmaceuticals INC. / Athenex – Cidal Colombia S.A.S.	PI-KP-1106
20201201464	30/10/2020	AstraZeneca	PI-AZ-1245
20201201481	30/10/2020	ACADIA Pharmaceuticals Inc. / Worldwide Clinical Trials Colombia SAS	PI-ADP-1271
20201201489	30/10/2020	ACADIA Pharmaceuticals Inc. / Worldwide Clinical Trials Colombia SAS	PI-ADP-1271
20201201529	30/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201201566	30/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1363
20201201617	30/10/2020	Roche S.A.	PI-RO-656

20201206567	06/11/2023	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1250
20201201496	30/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201201473	30/10/2020	Mirum Pharmaceuticals Inc . / ReSolution Latin America S.A.S	PI-MPI-1345
20201199639	28/10/2020	CSL Behring LLC (CSLB) / Fortrea Colombia Ltda (antes Labcorp Colombia Services Ltda).	PI-CS-1244
20201201624	30/10/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201208145	09/11/2020	H.Lundbeck, A/S / ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20201208358	09/11/2020	H.Lundbeck, A/S / ICON Clinical Research	PI-HL-1108
20201208379	09/11/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A. / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-SA-1295
20201208664	09/11/2020	Boston pharmaceuticals, Inc / INC Research Colombia Ltda.	PI-BT-1255
20201208811	09/11/2020	EirGenix Inc. / PSI CRO Colombia S.A.S.	PI-EG-1297

20201211566	12/11/2020	Acerta Pharma, BV / PPD Colombia S.A.S	PI-ACE-1000
20201211724	12/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201211758	12/11/2020	Boenringer Ingelheim.S.A. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-LBI-1357
20201211771	12/11/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201212152	12/11/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / AbbVie Inc.	PI-ALL-1336
20201212581	13/11/2020	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-745
20201212587	13/11/2020	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1230
20201212605	13/11/2020	Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. / Syneos Health Colombia Ltda	PI-CK-1269

20201215661	18/11/2020	Astellas Pharma Global Development, Inc. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-AS-1267
20201216035	19/11/2020	Kezar Life Sciences / INC Research Colombia Ltda.	PI-UL-1281
20201216045	19/11/2020	KINEX PHARMACEUTICALS INC. / ATHENEX – CIDAL COLOMBIA S.A.S.	PI-KP-1106
20201216053	19/11/2020	KINEX PHARMACEUTICALS INC. / ATHENEX – CIDAL COLOMBIA S.A.S.	PI-KP-1106
20201216055	19/11/2020	ACADIA Pharmaceuticals Inc. / Worldwide Clinical Trials Colombia SAS	PI-ADP-1271
20201216073	19/11/2020	Laboratorios Sophia S.A de C.V.	PI-LSO-1135
20201216072	19/11/2020	Merck KGaA / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-MC-1113
20201216091	19/11/2020	Galapagos NV / INC Research Colombia Ltda.	PI-GAL-844



20201216100	19/11/2020	AstraZeneca / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AZ-1245
20201216129	19/11/2020	Celgene Corporation / PPD Colombia S.A.S	PI-CC-1166
20201216709	19/11/2020	P-(MP) Millennium Pharmaceuticals, Inc / C-(PPD) PPD Colombia S.A.S.	PI-MP-969
20201216753	19/11/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1226
20201219104	23/11/2020	R-Pharm / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-RPH-1133
20201219123	23/11/2020	Kowa Research Institute, Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-KW-1124
20201220458	24/11/2020	GlaxoSmithkline Research & Development Limited / PPD Colombia S.A.S.	PI-GS-1132
20201220467	24/11/2020	Vaccine Research Center (VRC) / PPD Colombia S.A.S.	PI-VR-1154
20201220516	24/11/2020	Arena Pharmaceuticals / PSI CRO Colombia S.A.S	PI-APH-1340

20201220525	24/11/2020	Human genome Sciences, Inc / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-HGS-723
20201221446	25/11/2020	Arena Pharmaceuticals / PSI CRO Colombia S.A.S	PI-APH-1340
20201221888	25/11/2020	Daiichi Sankyo Inc. / ATHENEX – CIDL COLOMBIA S.A.S.	PI-DSK-1194
20201221892	25/11/2020	Baxalta Innovations GmbH / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-BIG-1092
20201221898	25/11/2020	Amryt Research limited / INC Research Colombia	PI-AR-1208
20201223056	26/11/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201223076	26/11/2020	Amgen Inc / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1206
20201223083	26/11/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1163
20201223104	26/11/2020	Amgen Inc. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-AG-1115

20201223112	26/11/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia	PI-RPH-1185
20201223123	26/11/2020	P-(FH) F. Hoffmann- La Roche Ltd / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	PI-FH-974
20201223135	26/11/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-RPH-1361
20201223220	27/11/2020	Janssen Vaccines & Prevention B.V. / IQVIA RDS COLOMBIA SAS	Patrocinador
20201223255	27/11/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1368
20201224482	30/11/2020	Eli Lilly and Company / PPD Colombia S.A.S.	PI-EL-1257
20201224494	30/11/2020	Allergan Sales, LLC (anteriormente Durata Therapeutics International B.V. un Socio de Allergan) / PAREXEL International Colombia S.A.S.	PI-ALL-1265
20201224510	30/11/2020	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1309
20201224668	30/11/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343

20201225139	30/11/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201216734	19/11/2020	Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire) / PPD Colombia S.A.S.	PI-SH-1216
20201216034	19/11/2020	GENFIT / Labcorp Colombia Services LTDA	PI-GF-1078
20201224594	19/11/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1116
20201225638	01/12/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201126722	23/07/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1139
20201225644	01/12/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201225648	01/12/2020	Exelixis, Inc. / RPS Colombia Ltda (PARA Health Sciences)	PI-EX-1289
20201225652	01/12/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201225660	01/12/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031

20201225672	01/12/2020	Productos Roche S.A.	Patrocinador
20201225683	01/12/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343

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