



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO 3000-0016-21

Bogotá D.C., enero de 2021

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
20201002497	08/01/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201002502	08/01/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201002505	08/01/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201004710	13/01/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201002973	09/01/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201004717	13/01/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20201002490	08/01/2020	Bayer S.A.	EO-BH-169
20201002494	08/01/2020	Bayer S.A.	EO-BH-169
20201002495	08/01/2020	Bayer S.A.	EO-BH-169
20201004714	13/01/2020	Bayer S.A.	EO-BH-169
20201006268	15/01/2020 (11/12/2019; 24/12/2019; 30/12/2019; 3/12/2020)	MSD	PI-MS-809 PI-MS-809 PI-MS-1235 PI-MS-1260 PI-MS-1260



La salud
es de todos

Minsalud

20201007394 20191229373	16/01/2020 10/11/2019	Bayer	PI-BH-1010
20201009667 20181198418	20/01/2020 27/09/2018	Bayer	PI-BH-1012
20201009691 20191197998	20/01/2020 08/10/2019	Bayer	PI-BH-1010
20201001132 20191102473	21/01/2020 30/05/2019	Bayer	PI-BH-1010

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20201003918	13/01/2020	Discovery Laboratorios Inc./PPD Colombia S.A.S.	PI-DI-1039
20201004606	13/01/2020	Baxalta Innovations GmbH/IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	PI-BIG-1092
20201004609	13/01/2020	Celgene Corporation/ IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.	PI-CC-1155
20191257707	23/12/2019	Chengdu Kanghong	PI-CK-1269
20191257846	23/12/2019	Sanofi	n/a
20201002938	09/01/2020	Sanofi	n/a
20201002940	09/01/2020	Amgen	n/a
20201002941	09/01/2020	Amgen	n/a
20201002942	09/01/2020	Amgen	n/a
20201002977	09/01/2020	Janssen Cilag S.A	n/a
20201003426	10/01/2020	Aurinia/Worldwide	PI-API-1258
20201003429	10/01/2020	Aurinia/Worldwide	PI-API-1147
20201004590	13/01/2020	IQVIA	n/a
20201003907	13/01/2020	PPD Colombia SAS	PI-AC-1277



La salud
es de todos

Minsalud

20201003914	13/01/2020	PPD Colombia SAS	PI-BG-1104
20201010273	21/01/2020	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE CV	PI-LSO-1135
20201013938	24/01/2020	COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA	PI-BI-1172
20201003916	13/01/2020	VACCINE RESEARCH CENTER (VRC), NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES (NIAID) NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH) / PPD COLOMBIA S.A.S	PI-VR-1154
20201004598	13/01/2020	IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	PI-AP-947
20201004602	13/01/2020	IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	PI-BIG-1180
20201004621	13/01/2020	IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S	PI-TAK-982
20201005651	14/01/2020	SYNEOS HEALTH	PI-AR-1208
20201005804	14/01/2020	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-823/PI-BM-990
20201005806	14/01/2020	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A	PI-BM-831/ PI-BM-1023

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica