



OFICIO 3000-0362-21

Bogotá D.C., febrero de 2022

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 Internacionales

20191034413	26/02/2019	UCB Biosciences Inc./RPS Colombia Ltda.	PI-UB-916
20191099242	25/07/2019	UCB Biosciences Inc./RPS Colombia Ltda.	PI-UB-916
20191034415	26/02/2019	UCB Biosciences Inc./RPS Colombia Ltda.	PI-UB-916
20191035483	27/02/2019	Gilead Sciences, Inc./ ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-GIS-1032
20191161846	22/08/2019	Boston Pharmaceuticals, Inc/ Syneos Health Colombia Ltda.	PI-BT-1255
20201002466	8/01/2020	AstraZeneca	PI-AZ-1245
20201002432	8/01/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc/	PI-RPH-1185



		ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	
20201002344	8/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda.	PI-AZ-1129
20201001575	7/01/2020	Galapagos NV/ Syneos Health Colombia Ltda.	PI-GAL-844
20201001816	7/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda.	PI-AZ-1170
20201002951	9/01/2020	Regeneron Pharmaceuticals, Inc/ ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-RPH-1089
20201007296	16/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda.	PI-AZ-1170
20201023899	7/02/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda	PI-AZ-1170
20201007293	16/01/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda	PI-AZ-1129
20201023895	7/02/2020	AstraZeneca/ RPS Colombia Ltda	PI-AZ-1129
20201021109	4/02/2020	Exelixis, Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-EX-1289
20201021103	4/02/2020	Exelixis, Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-EX-1289
20201021106	4/02/2020	Exelixis, Inc./ RPS Colombia Ltda	PI-EX-1289

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica