



La salud  
es de todos

Minsalud

## OFICIO 3000-0179-21

Bogotá D.C., marzo 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 |
|-------------|----------------|----------------------|---------------|
| 20201214569 | 17/11/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201216013 | 19/11/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201216066 | 19/11/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201221909 | 25/11/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201225661 | 01/12/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201225692 | 01/12/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201225748 | 01/12/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201226869 | 02/12/2020     | Universidad Nacional | PI-UN-1391    |
| 20201020160 | 03/02/2020     | Bayer SA             | PI-BH-1012    |
| 20201020202 | 03/02/2020     | Bayer SA             | PI-BH-1010    |



La salud  
es de todos

Minsalud

|             |            |  |            |
|-------------|------------|--|------------|
| 20201020882 | 04/02/2020 | Pfizer S.A.S   | PI-PF-899  |
| 20201021185 | 04/02/2020 | Eli Lilly Interamérica Inc.                          | PI-EL-1257 |
| 20191204110 | 17/10/2019 | Merck Sharp & Dohme<br>Colombia S.A.S.               | PI-MS-1235 |
| 20191205017 | 18/10/2019 | Novartis de Colombia S.A.                            | PI-NO-1277 |
| 20191205035 | 18/10/2019 | Janssen Research &<br>Development                    | PI-JC-1225 |
| 20191206305 | 21/10/2019 | Novo Nordisk A/S                                     | PI-NN-1250 |
| 20191206339 | 21/10/2019 | Amgen Inc  | PI-AG-1115 |
| 20191206499 | 21/10/2019 | Bayer S.A.   | PI-BH-991  |
| 20191206505 | 21/10/2019 | Bayer S.A.   | PI-BH-1010 |
| 20191207698 | 22/10/2019 | Merck Sharp & Dohme<br>Colombia S.A.S.               | PI-MS-1260 |
| 20191207810 | 22/10/2019 | Population Health research<br>Institute- Astrazeneca | PI-PHR-836 |
| 20191209334 | 24/10/2019 | Pfizer Inc.  | PI-PF-1146 |
| 20201001137 | 03/01/2020 | Bayer S.A.   | PI-BH-1010 |
| 20201001612 | 07/01/2020 | Pfizer Inc.  | PI-PF-1146 |
| 20201001613 | 07/01/2020 | Pfizer S.A.S.  | PI-PF-899  |
| 20201001852 | 07/01/2020 | Amgen Inc  | PI-AG-1115 |
| 20201002971 | 09/01/2020 | Bayer S.A.   | PI-BH-1012 |



La salud  
es de todos

Minsalud

### Eventos Adversos Serios Internacionales

| RADICADO    | FECHA      | PATROCINADOR o CRO                                       | CODIGO INVIMA |
|-------------|------------|--|---------------|
| 20201024595 | 10/02/2020 | GlaxoSmithKline Colombia S.A                             | PI-GS-1153    |
| 20201031509 | 18/02/2020 | PSI CRO Colombia S.A.S                                   | PI-EG-1297    |
| 20191211811 | 28/10/2019 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.                    | PI-BM-1282    |
| 20191212864 | 29/10/2019 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.                    | PI-BM-1202    |
| 20191213756 | 30/10/2019 | Human genome Sciences, Inc                               | PI-HGS-726    |
| 20191213817 | 30/10/2019 | I.R.I.S (institut de recherches internationales servier) | PI-IRI-852    |
| 20191215031 | 31/10/2019 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc                           | PI-RPH-1089   |
| 20191216117 | 01/11/2019 | GENFIT   | PI-GF-1078    |
| 20191217288 | 05/11/2019 | Akebia Therapeutics, Inc.                                | PI-AT-1142    |
| 20191217290 | 05/11/2019 | Baxalta Innovations GmbH                                 | PI-BIG-1180   |
| 20191217292 | 05/11/2019 | Baxalta Innovations GmbH                                 | PI-BIG-1180   |
| 20191256889 | 20/12/2019 | Bayer S.A.   | PI-BH-1004    |
| 20191259075 | 27/12/2019 | BioMarin Pharmaceutical Inc.                             | PI-BI-1275    |
| 20191259444 | 30/12/2019 | Laboratorios Wyeth Inc.                                  | PI-LW-349     |
| 20191259448 | 30/12/2019 | I.R.I.S (institut de recherches internationales servier) | PI-IRI-852    |
| 20201001118 | 03/01/2020 | Bayer S.A.   | PI-BH-1012    |
| 20201001121 | 03/01/2020 | Bayer S.A.   | PI-BH-1012    |
| 20201001122 | 03/01/2020 | Bayer S.A.   | PI-BH-1012    |



La salud  
es de todos

Minsalud

|             |            |  |             |
|-------------|------------|--|-------------|
| 20201003881 | 13/01/2020 | GlaxoSmithkline Research & Development Limited | PI-GS-1132  |
| 20201003882 | 13/01/2020 | Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)    | PI-SH-1217  |
| 20201003886 | 13/01/2020 | Shire Human Genetic Therapies, Inc. (Shire)    | PI-SH-1217  |
| 20201006701 | 15/01/2020 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.          | PI-BM-1202  |
| 20201006702 | 15/01/2020 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.          | PI-BM-1282  |
| 20201006710 | 15/01/2020 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.          | PI-BM-1202  |
| 20201007264 | 16/01/2020 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A           | PI-BM-1230  |
| 20201009305 | 20/01/2020 | Allergan Sales, LLC                            | PI-ALL-1264 |
| 20201009308 | 20/01/2020 | Allergan Sales, LLC                            | PI-ALL-1264 |
| 20201009309 | 20/01/2020 | Allergan Sales, LLC                            | PI-ALL-1264 |
| 20201013907 | 24/01/2020 | Bristol Myers Squibb de Colombia S.A           | PI-BM-1158  |
| 20201002784 | 09/01/2020 | Genetech, Inc                                  | PI-GNT-1087 |
| 20201017184 | 30/01/2020 | Instituto Kirby                                | PI-IK-1193  |
| 20201000287 | 02/01/2020 | GENFIT   | PI-GF-1078  |
| 20201001207 | 03/01/2020 | Human genome Sciences, Inc                     | PI-HGS-726  |
| 20201001211 | 03/01/2020 | Acadia pharmaceuticals inc.                    | PI-ADP-1271 |
| 20201001215 | 03/01/2020 | Acadia pharmaceuticals inc.                    | PI-ADP-1270 |
| 20201001514 | 07/01/2020 | KINEX PHARMACEUTICALS INC                      | PI-KP-1106  |



La salud  
es de todos

Minsalud

|             |            |                                   |            |
|-------------|------------|-----------------------------------|------------|
| 20201001874 | 07/01/2020 | Merck KGaA                        | PI-MC-1044 |
| 20201002785 | 09/01/2020 | P-(FH) F. Hoffmann- La Roche Ltda | PI-FH-975  |
| 20201002786 | 09/01/2020 | F-Hoffmann- La Roche Ltda         | PI-RO-1205 |
| 20201002797 | 09/01/2020 | Productos Roche S.A.              | PI-RO-1175 |
| 20201002824 | 09/01/2020 | Novo Nordisk A/S                  | PI-NN-1250 |
| 20201002943 | 09/01/2020 | Amgen Inc                         | PI-AG-1206 |

Atentamente,

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica