



OFICIO 3000-0355-21

Bogotá D.C., mayo 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
20201052664	05/03/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PATROCINADOR
20201053806	5/03/2020	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1295
20201053890	6/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201056372	10/03/2020	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PATROCINADOR
20201057357	11/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201057389	11/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201056466	10/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-773
20201057122	11/03/2020	AstraZeneca	PI-AZ-448
20201057396	11/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010



La salud
es de todos

Minsalud

20201058427	12/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1010
20201058431	12/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012
20201057399	11/03/2020	Bayer S.A.	PI-BH-1012

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191233648	26/11/2019	P-(MEI) MedImmune LLC Miembro de compañías AstraZeneca	PI-MEI-939
20191240173	04/12/2019	AstraZeneca	PI-AZ-1129
20191240166	04/12/2019	Amgen Inc.	PI-AG-1169
20191240174	04/12/2019	AstraZeneca	PI-AZ-1129
20191246466	11/12/2019	Boston pharmaceuticals, Inc.	PI-BT-1255
20191257792	23/12/2019	Gilead Sciences, Inc.	PI-GIS-1032
20191258839	27/12/2019	Kezar Life Sciences	PI-UL-1281
20191259074	27/12/2019	Tricida, Inc.	PI-TI-1278
20201052624	05/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201052627	05/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1315
20201052633	05/03/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1206
20201052686	05/03/2020	Arbor Pharmaceuticals, LLC	PI-AP-947

Atentamente,

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

