



OFICIO 3000-2327-19

Bogotá D.C., Marzo de 2019

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

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
20191032504	22/02/2019	Bayer S.A.	Patrocinador
20191032508	22/02/2019	Bayer S.A.	Patrocinador
20191032502	22/02/2019	Bayer S.A.	PI-BH-1004
20191033765	26/02/2019	Merck KGaA	Patrocinador
20191035164	27/02/2019	Puma Biotechnology. INC	PI-LW-357
20191037540	01/03/2019	I.R.I.S (institut de recherches internationales servier)	PI-IRI-852
20191038282	04/03/2019	KINEX PHARMACEUTICALS INC	PI-KP-1106
20191039689	05/03/2019	P-(ALL) ALLERGAN	PI-ALL-996
20191039693	05/03/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SH-1217
20191039696	05/03/2019	Shire Human Genetic	PI-SH-1226



La salud
es de todos

Minsalud

		Therapies, Inc.	
20191039695	05/03/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SH-1218
20191039692	05/03/2019	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	PI-SH-1216
20191039691	05/03/2019	Celgene Corporation	PI-CC-1166
20191039690	05/03/2019	Biogen MA Inc	PI-BG-1104
20191039698	05/03/2019	Shire Human Genetic Therapies Inc	PI-SH-1238
20191039889	05/03/2019	Abbvie S.A.S.	Patrocinador
20191039372	05/03/2019	Human Genome Sciences, Inc	PI-HGS-824
20191039379	05/03/2019	Esperion Therapeutics , Inc	PI-ET-1127
20191039380	05/03/2019	Daiichi Sankyo Inc.	PI-DSK-1194
20191039649	05/03/2019	Human Genome Sciences, Inc	PI-HGS-726
20191039688	05/03/2019	Acerta Pharma, BV	PI-ACE-1000
20191039364	05/03/2019	R-Pharm	Patrocinador
20191040243	06/03/2019	Neovacs SA	PI-NE-1006
20191040245	06/03/2019	Aurinia Pharmaceuticals, Inc	PI-API-1147
20191040752	06/03/2019	Amgen Inc	PI-AG-737
20191040753	06/03/2019	Amgen Inc	PI-AG-1115
20191040754	06/03/2019	Amgen Inc	Patrocinador
20191040755	06/03/2019	Amgen Inc	PI-AG-1206
20191040766	06/03/2019	Regeneron Pharmaceuticals Inc	PI-RE-1068



La salud
es de todos

Minsalud

20191040768	06/03/2019	GENFIT	PI-GF-1078
20191041886	07/03/2019	Novo Nordisk A/S	PI-NN-1053
20191041724	07/03/2019	Novartis de Colombia S.A	Patrocinador
20191041885	07/03/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda.	Patrocinador
20191041716	07/03/2019	Regeneron Pharmaceuticals, Inc	PI-RPH-1185
20191041656	07/03/2019	GlaxoSmithkline Research & Development Limited	PI-GS-1132
20191041690	07/03/2019	OPKO Biologics Ltda.	PI-OB-1171
20191041879	07/03/2019	Roche S.A	PI-RO-701
20191041880	07/03/2019	Roche S.A	PI-RO-986
20191041846	07/03/2019	Banner Alzheimers Institute	PI-BA-796
20191041843	07/03/2019	Productos Roche S.A	PI-PR-1233
20191041851	07/03/2019	Genentech Inc.	Patrocinador
20191041854	07/03/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-994
20191041875	07/03/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda.	Patrocinador
20191041862	07/03/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1175
20191041866	07/03/2019	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031
20191041869	07/03/2019	Roche S.A	PI-RO-656
20191041873	07/03/2019	F. Hoffmann- La Roche Ltda	PI-RO-664
20191041861	07/03/2019	Productos Roche S.A	Patrocinador
20191041267	07/03/2019	AstraZeneca	PI-AZ-1245
20191041566	07/03/2019	Kowa Research Institute, Inc	PI-KW-1124



La salud
es de todos

Minsalud

20191041545	07/03/2019	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI)	PI-ICT-1188
20191041547	07/03/2019	Akebia Therapeutics, Inc.	PI-AT-1142
20191041530	07/03/2019	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	PI-SS-858
20191041542	07/03/2019	Human Genome Sciences, Inc	Patrocinador
20191041657	07/03/2019	Millennium Pharmaceuticals, Inc	PI-MP-969
20191041659	07/03/2019	Array Biopharma Inc	PI-NO-848
20191046176	13/03/2019	Astrazeneca	PI-AZ-1129
20191047272	14/03/2019	Takeda Development Center Americas, Inc	PI-TAK-1017
20191050488	19/03/2019	Boehringer Ingelheim Colombia S.A.	PI-LBI-1121

Atentamente,

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica