

OFICIO 3000-0104-26

Bogotá D.C., enero de 2026

ASUNTO: Acuso recibo Informe Anual de seguridad.

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 de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995*” (Artículo Sexto: Informes de Seguridad), 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 informes anuales de seguridad.

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.

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR/CRO	CÓDIGO INVIMA
20211220636	2021-10-20	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1065 PI-BM-1001 PI-BM-1095 PI-BM-1158 PI-BM-1424 PI-BM-1325 PI-BM-1320 PI-BM-1201 PI-BM-911 PI-BM-1027
20211220860	2021-10-20	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1218 PI-SH-1217
20211222550	2021-10-22	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	PI-ALN-1440
20211222511	2021-10-22	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1146
20211225154	2021-10-26	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1305 PI-NO-999

			PI-NO-957
20211227164	2021-10-27	AstraZeneca AB	PI-AZ-1399
20211227260	2021-10-27	AstraZeneca AB	PI-AZ-1399
20211227397	2021-10-27	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SAP-1513
20211227488	2021-10-27	RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences)	PI-AZ-1170
20211227425	2021-10-27	Parexel International en nombre de Merck KGaA	PI-MKG-1430
20211227705	2021-10-28	Aurinia Pharmaceuticals Inc.	PI-API-1258
20211237121	2021-11-09	Sanofi Pasteur S.A.	PI-SA-1465

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica