

OFICIO 3000-0212-26

Bogotá D.C., Enero 2026

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	PATROCINADOR / CRO	Código INVIMA
20241113502	09/05/2024	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	Patrocinador
20241113519	09/05/2024	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BV-1509
20241113532	09/05/2024	Prokidney	PI-PR-1727
20241113547	09/05/2024	Novo Nordisk	PI-NN-1715
20241113573	09/05/2024	Novo Nordisk	PI-NN-1309
20241113704	09/05/2024	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	Patrocinador
20241114274	09/05/2024	GlaxoSmithKline	PI-GS-1451
20241114278	09/05/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1430
20241114289	09/05/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1637
20241114696	10/05/2024	Janssen Cilag S.A.	PI-JR-1712 PI-AC-1447 PI-JC-1240
20241114697	10/05/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1612
20241114712	10/05/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1585
20241116542	14/05/2024	Mirati Therapeutics / ICON	PI-MT-1573
20241117914	15/05/2024	FibroGen Inc.	PI-FG-1470
20241118426	15/05/2024	PureTech/PSI CRO Colombia	PI-PLT-1681
20241119923	16/05/2024	Allergan	PI-ALL-1336
20241121494	17/05/2024	Allergan Sales LLC / Syneos Health Colombia Ltda	PI-ALL-1428
20241122405	20/05/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1663
20241124478	22/05/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20241126169	23/05/2024	Amgen	PI-AG-1586
20241126404	23/05/2024	Celgene International	PI-CI-1497
20241131924	29/05/2024	Amgen	Patrocinadores
20241134582	31/05/2024	PPD Colombia S.A.S. / ModernaTX, Inc.	PI-INA-1750

20241136505	04/06/2024	PAREXEL en nombre de Regeneron	Patrocinador
20241136531	04/06/2024	Pfizer Inc -	PI-APH-1409 / PI-GB-1521
20241137278	04/06/2024	PPD Colombia S.A.S./IncyteCorporation	PI-MAG-1519
20241139804	06/06/2024	Idorsia Pharmaceuticals Ltd/Initrials S.A.S	PI-IP-1733
20241139957	06/06/2024	Avanir Pharmaceuticals, Inc./ Syneos Health Colombia Ltda.	PI-AVP-1487
20241141890	10/06/2024	Amgen	Patrocinadores
20241141896	10/06/2024	Celgene International	PI-CI-1497
20241141899	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-FH-1490
20241141901	10/06/2024	Sanofi	Patrocinador
20241141902	10-06-2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1182
			PI-RO-1343
			PI-RO-1507
20241141903	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1610
20241141904	10/06/2024	Productos Roche S.A	Patrocinador
20241141905	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1031
20241141906	10/06/2024	Productos Roche S.A	Patrocinador
20241141908	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-656
20241141910	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1612
20241141911	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-1343
20241141913	10/06/2024	Productos Roche S.A	PI-RO-789
			PI-RO-147
20241143117	11/06/2024	PPD Colombia S.A.S. / Incyte Corporation / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-INA-1750
20241143174	11/06/2024	AbbVie	PI-ABS-1211
			PI-ABS-1242
20241143235	11/06/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1598
20241143370	12/06/2024	AbbVie	PI-ABS-1049
			PI-ABS-1057
			PI-ABS-1173
			PI-ABS-1219
			PI-ABS-1259
			PI-ABS-1286
20241143373	12/06/2024	AbbVie	PI-ABS-1211
			PI-ABS-1242
20241144020	12/06/2024	GlaxoSmithKlein	Patrocinador
20241145037	13/06/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1416
20241148149	17/06/2024	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20241149742	18/06/2024	Geron	PI-GCO-1565
20241152957	20/06/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1526
20241157983	25/06/2024	BMS	PI-CI-1711
20241158003	25/06/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1528
20241158022	25/06/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1282

20241158389	26/06/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1202 PI-BM-1533
20241158509	26/06/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1554
20241158728	26/06/2024	Immunic AG / Worldwide Clinical Trials Colombia S.A.S.	PI-ART-1720
20241160161	27/06/2024	ICON	PI-RPH-1691
20241160745	27/06/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1614
20241160756	27/06/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1614
20241161523	28/06/2024	Parexel en nombre de UCB Biopharma SRL	PI-AL-1489
20241163406	02/07/2024	Bristol Myers Squibb	Patrocinador
20241163805	02/07/2024	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1673
20241164347	02/07/2024	PAREXEL en nombre de Astellas	PI-AS-1267
20241164446	03/07/2024	Kezar Life Sciences, Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-UL-1738
20241166118	04/07/2024	MERCK S.A.	PI-MKG-1585
20241166415	04/07/2024	Washington University	PI-UW-1689
20241166570	04/07/2024	Bellus Health/GSK	PI-BEH-1713
20241166825	04/07/2024	Amgen	PI-AG-1315 PI-AG-1316
20241166832	04/07/2024	Amgen	PI-AG-1580 PI-AG-1639
20241166836	04/07/2024	Amgen	PI-AG-1748
20241166838	04/07/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1679
20241166842	04/07/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1683
20241166844	04/07/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia S.A.S	PI-BG-1448
20241166847	04/07/2024	Opthea Limited / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-OL-1540
20241166858	04/07/2024	AstraZeneca	PI-AZ-1337
20241167189	05/07/2024	Amgen	PI-AG-1586
20241167192	05/07/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia S.A.S	PI-BG-1576
20241167195	05/07/2024	Biogen Idec Research Limited / PPD Colombia SAS	PI-BG-1550
20241167197	05/07/2024	Mirum Pharmaceuticals Inc/ReSolution Latin America S.A.S	PI-MPI-1471
20241168781	08/07/2024	Productos Roche S.A	Patrocinadores
20241169047	08/07/2024	Productos Roche S.A	Patrocinadores

Atentamente,

MARIA ISABEL VARGAS VELASCO

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica –

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica