

**OFICIO 3000-0326-26**

Bogotá D.C., abril 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 Nacionales**

<b>RADICADO</b>	<b>FECHA</b>	<b>PATROCINADOR</b>	<b>CÓDIGO INVIMA</b>
20221121905	21/06/2022	CADI Asesores S.A.S	PI-GCO-1565
20211185935	14/09/2021	Glaxo Smith Kline	PI-GS-1457
20221195114	30/08/2022	Organización mundial de la salud	PI-OMS-1536
20221203304	8/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221013521	19/01/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221020894	18/01/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20221103191	25/05/2022	Otsuka Pharmaceutical OPDC	PI-AVP-1487
20221143434	11/07/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221143902	11/07/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221128083	22/06/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20211077957	19/04/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1445
20211093535	11/05/2021	AbbVie Inc	PI-ABS-1321
20211136360	08/07/2021	Janssen Cilag S. A	PI-JC-1419
20211153362	02/08/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20211190488	14/09/2021	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20211209124	30/09/2021	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20211227477	25/10/2021	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457
20211231339	28/02/2021	AbbVie Inc	PI-ABS-1321
20211023559	03/02/2021	AbbVie Inc	PI-ABS-1321
20211257655	25/11/2021	AztraZeneca Colombia S.A.S.	PI-AZ-1337
20211257786	24/11/2021	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1457

20221007263	11/01/2022	Sanofi Aventis De Colombia S.A.	PI-SAP-1513
20221119801	13/06/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221134866	01/07/2022	SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221142835	12/07/2022	Takeda Pharmaceutical Company Limited	PI-JC-1419
20221143277	11/07/2022	SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221144430	01/07/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221147870	06/07/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1325
20221195049	24/08/2022	SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221203737	07/09/2022	Sanofi Aventis De Colombia S.A.	PI-SAP-1513
20221002195	04/01/2022	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1280

### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20221000545	03/01/2022	Syneos Health	PI-UL-1281
20221106973	06/06/2022	JSS MEDICAL RESEARCH LATAM S.A.S.	PI-LL-1415
20221203647	09/09/2022	PPD COLOMBIA S.A.S.	PI-NI-1491
20221203222	08/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1031
20221203222	08/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1394
20221203227	08/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203243	08/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-FH-1360
20221203243	08/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-PR-1233
20221203274	8/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20201167833	18-09-2020	Syneos Health	PI-BT-1255
20221145301	15-07-2022	Syneos Health	PI-ALL-1428
20221176847	09-08-2022	Edesa Biotech Research Inc	PI-EB-1453
20221176920	09-08-2022	Laboratorios Litapharma S.L.	PI-LL-1415
20221177696	09-08-2022	Opko Biologics Ltd.	CP-4-006
20221202417	07-09-2022	PPD-Colombia	PI-ATI-1574
20221202864	08-09-2022	PPD-Colombia	PI-GB-1521
20221203246	08-09-2022	Productos Roche S.A.	Patrocinadores
20211209065	30-09-2021	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1307
20211231339	31/08/2022	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-KW-1124
20221212005	13/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1412
20221203198	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-FH-975
20201154314	06/07/2020	Productos Roche S.A.	PI-RO-789

20221000536	03/12/2022	Parexel International	PI-UCB-1416
20221000529	03/01/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1533
20221177705	09/08/2022	CSL Behring	PI-CS-1244
20221202423	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1182
20221202927	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221202943	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203092	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203140	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203158	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203195	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203615	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-1343
20221203639	07/09/2022	Productos Roche S.A.	PI-RO-789
20221203664	07/09/2022	Acerta Pharma, BV / PPD Colombia S.A.S.	PI-ACE-1000
20221203674	06/09/2022	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-MEI-1330

Atentamente,

**MARIA ISABEL VARGAS VELASCO**

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)  
Proyectó: Grupo de Investigación Clínica