

OFICIO 3000-0325-26

Bogotá D.C., abril 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
20231286793	2023-11-10	FibroGen	PI-FG-1470
20231284065	2023-11-23	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	PI-BW-1558
20231281369	2023-11-02	Parexel en nombre de Merck Healthcare KgaA	PI-MKG-1585
20231283642	2023-11-07	SANOFI S.A	PI-SA-1465
20231285306	2023-11-08	Aerovate Therapeutics Inc	PI-AE-1634
20231286766	2023-11-10	Pfizer S.A.S	PI-PF-1146
20231289422	2023-11-14	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1352
20231289432	2023-11-14	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1352
20231289470	2023-11-14	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1380
20231292464	2023-11-17	Laboratorios Sophia SA de CV / Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.	PI-LSO-1135
20231294831	2023-11-21	Novartis de Colombia S.A	PI-NO-1562
20231294922	2023-11-21	Novartis de Colombia S.A	PI-NO-1661
20251288892	2025-10-06	SK Life Science, Inc / PPD Colombia S.A.S.	PI-SKL-1646
20231267222	2023-10-13	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1218
20231267453	2023-10-13	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	PI-ALN-1440
20231286174	2023-11-09	Janssen Cilag Research & Development	PI-NO-1607
20231268693	2023-10-17	AbbVie S.A.S.	PI-ABS-1049 PI-ABS-1173 PI-ABS-1286 PI-ABS-1259 PI-ABS-1057 PI-ABS-1321 PI-ABS-1442

20231286176	2023-11-09	Janssen Cilag Research & Development	PI-NO-1607
20231271995	2023-10-20	International Vaccine Institute / VAXTRIALS Colombia S.A.S.	PI-IVI-1486
20231273337	2023-10-23	SANOFI PASTEUR S. A	PI-SAP-1513
20231276572	2023-10-26	AbbVie Inc	PI-ALL-1336
20231276670	2023-10-26	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-957 PI-NO-1305
20231279662	2023-10-31	AstraZeneca / PRA Health Sciences Colombia Ltda.	PI-AZ-1170
20231279752	2023-10-31	PureTech LYT 100, Inc	PI-PLT-1681
20231146914	2023-06-02	GlaxoSmithKline Colombia S. A	PI-LP-137
20231228875	2023-08-25	AstraZeneca AB	PI-AZ-1399
20231297501	2023-11-23	Sunovion Pharmaceuticals Inc	PI-SS-1601 PI-SS-1602 PI-SS-1603
20231298043	2023-11-24	Pfizer S.A. S	PI-GB-1521 PI-GB-1531 PI-GB-1551
20201151373	2020-08-28	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1179
20211066080	2021-04-08	PAREXEL International en nombre de Allergan Sales, LLC.	PI-ALL-1368 PI-ALL-1265 PI-ALL-1263
20231299150	2023-11-27	Regeneron	PI-RPH-1185
20231300827	2023-11-28	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1427
20211065986	2021-04-08	PAREXEL International en nombre de Allergan Sales, LLC.	PI-ALL-1264 PI-ALL-1265 PI-ALL-1368
20211065966	2021-04-08	PAREXEL International en nombre de Allergan Sales, LLC.	PI-ALL-1263 PI-ALL-1265 PI-ALL-1264 PI-ALL-1368
20231321280	2023-12-04	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS1013
20231323341	2023-12-06	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-961 PI-MS-1131 PI-MS1151 PI-MS-1247 PI-MS-1285 PI-MS-1338 PI-MS-1553 PI-MS-1213 PI-MS-1273 PI-MS-1235 PI-MS-1261 PI-MS-1260 PI-MS-1701 PI-MS-1298 PI-MS-1364 PI-MS-1371 PI-MS-1630 PI-MS-1467 PI-MS-1662 PI-MS-1564 PI-MS-1658

20231326551	2023-12-11	Productos Roche S.A	PI-RO-1612
20231326645	2023-12-11	Productos Roche S.A	PI-FH-1490 PI-PR-1233 PI-FH-1360

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica