

## OFICIO 3000-0438-26

Bogotá D.C., junio 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

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20221220764	23/09/2022	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	PI-GS-1457
20221220786	23/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1282
20221220817	23/09/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221220933	23/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221221110	23/09/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221224784	27/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1282
20221226793	28/09/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221227026	28/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221227060	28/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221227975	29/09/2022	Organización Mundial de la Salud	PI-OMS-1536
20221220687	23/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221220706	23/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221220718	23/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1325
20221220747	23/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221228051	29/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20261129845	29/04/2026	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	PI-RPH-1885
20221215779	18/09/2022	Tricida, Inc.	PI-TI-1278
20221221644	26/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1282
20221220726	24/09/2022	Mirum Pharmaceuticals Inc.	PI-MPI-1345
20221220731	23/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221221079	26/09/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1325
20221221139	23/09/2022	UCB Biopharma SRL	PI-UCB-1416
20221224433	27/09/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221227070	28/09/2026	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221227084	28/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536

20221228071	29/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221229599	30/09/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221008774	29/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221228037	29/09/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221265803	19/12/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221279276	30/12/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221279285	30/12/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20221279294	30/12/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20221276502	28/12/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1513
20211186227	14/09/2021	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221097778	26/05/2022	Parexel en nombre de Astellas Pharma Global Developmente, Inc.	PI-AS-1267
20221097936	26/05/2022	Parexel en nombre de Astellas Pharma Global Developmente, Inc.	PI-AS-1267
20221098803	27/05/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20221127115	28/05/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20221129215	29/06/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1445
20221134881	6/07/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221210651	13/09/2022	GlaxoSmithKline	PI-GS-1457
20221152155	21/07/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1319
20221144117	14/05/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221183160	1/08/2022	Bristol Myers Squibb	PI-BM-1325
20221103183	2/06/2022	Bayer S.A.	PI-BH-1408
20221271593	21/02/2022	Janssen Cilag S.A / IQVIA	PI-JC-1419
20221139975	11/07/2022	OMS - SOLIDARITY-VACUNAS	PI-OMS-1536
20221106022	06/06/2022	Sanofi Pasteur	PI-SAP-1319
1000002000229	24/03/2023	Amgen Biotecnológica S.A.S	PI-AG-1580

### Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20221221108	23/09/2022	Laboratorios Sophia S.A. de CV/ Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.	PI-LSO-1135
20221221134	23/09/2022	Laboratorios Sophia S.A. de CV/ Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.	PI-LSO-1135
20221221164	23/09/2022	Labcorp Drug Development	PI-PM-1514
20221224573	27/09/2022	Celgene International	PI-CI-1497
20221224652	27/09/2022	Celgene International	PI-CI-1497
20221276483	28/12/2022	Apellis Pharmaceutical, Inc./LabCorp	PI-AL-1489

20221279522	30/12/2022	Parexel International Colombia S.A.S	PI-RPH-1361
20221007557	14/01/2022	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1481 PI-GS-1333
20211134064	09/07/2021	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-APH-1340
20211181822	08/09/2021	Amgen Biotecnológica S.A.S.	PI-AG-1115
20221138814	08/07/2022	Mirum Pharmaceuticals Inc./ ReSolution Latin America S.A.S.	PI-MPI-1345 PI-MPI-1471
20221097391	26/05/2022	Labcorp Colombia Services LTDA	PI-PM-1514

Atentamente,

**LAURA MELIZA CRUZ BERNAL**

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica