

OFICIO 3000-0610-26

Bogotá D.C., agosto 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
20241309003	2024-11-28	PPD Colombia S.A.S.	PI-GBI-1780
20241309160	2024-11-28	PPD Colombia S.A.S.	PI-ALI-1728 PI-ALI-1751
20231175212	2023-07-04	PharmaMar	PI-PM-1514
20241255767	2024-10-02	Novartis de Colombia S.A	PI-NO-1562 PI-NO-1660 PI-NO-1613 PI-NO-1777
20241260068	2024-10-07	Parexel en nombre de Regeneron Pharmaceuticals, Inc	EO-PA-230
20241262223	2024-10-09	SK Life Science, Inc.	PI-SKL-1646
20241263930	2024-10-10	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1240
20241263830	2024-10-10	Parexel International en nombre de LG Chem Ltda	PI-LC-1693
20241264313	2024-10-11	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1218
20241266791	2024-10-15	AbbVie S.A.S	PI-ABS-1173 PI-ABS-1286 PI-ABS-1259 PI-ABS-1057 PI-ABS-1321 PI-ABS-1754 PI-ABS-1743 PI-ABS-1737
20241266786	2024-10-15	Kezar Life Sciences, Inc. / PPD Colombia S.A.S.	PI-UL-1738
20241266810	2024-10-15	AstraZeneca	PI-AZ-1779 PI-AZ-1726
20241275259	2024-10-24	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1305
20241268946	2024-10-17	ModernaTX, Inc	PI-MOD-1591
20241279947	2024-10-29	AbbVie Inc	PI-ALL-1336
20241280493	2024-10-30	Hillevax / VAXTRIALS Colombia S.A.S.	PI-HI-1621
20241287197	2024-11-06	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1529 PI-BM-1332 PI-BM-1230

			PI-BM-1528 PI-BM-1757
20241288260	2024-11-07	ICON Holdings Clinical Research International Sucursal Colombia	PI-PF-1146
20241313975	2024-12-03	Sanofi Pasteur Inc	PI-SAP-1513
20241290532	2024-11-12	PureTech LYT 100, Inc	PI-PLT-1681
20241290567	2024-11-12	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1661
20241291985	2024-11-13	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1781
20241292380	2024-11-13	Parexel en nombre de Merck Healthcare KgaA	PI-MKG-1585 PI-MKG-1637
20241292050	2024-11-13	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1380
20241291664	2024-11-12	GSK Biologicals	PI-GS-1694
20241295278	2024-11-15	Parexel International en nombre de UCB Pharma SRL	PI-UCB-1416 PI-UCB-1614
20241294919	2024-11-14	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-SA-1756
20241307217	2024-11-27	Regeneron	PI-RPH-1185
20241308539	2024-11-28	Laboratorios Sophia de Colombia Ltda	PI-LSO-1135
20241309165	2024-11-28	Alkermes, Inc./ IQVIA RDS COLOMBIA SAS.	PI-ALI-1751
20241259838	2024-10-07	Chemo Research S.L.	PI-CH-1303
20241321237	2024-12-11	Janssen Research & Development	PI-NO-1607
20241322360	2024-12-11	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1618
20241322364	2024-12-11	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1778 PI-MS-1794 PI-MS-1817
20241321943	2024-12-11	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1013 PI-MS-1003 PI-MS-1800
20241322264	2024-12-11	Productos Roche S.A.	PI-RO-1610
20241322688	2024-12-11	Roche S.A.	PI-RO-656 PI-RO-1343
20241322786	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-RO-1612
20241323612	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-RO-1724
20241322815	2024-12-12	Roche S.A.	PI-RO-656 PI-RO-789 PI-RO-1343
20241323633	2024-12-12	P-(FH) F. Hoffmann- La Roche Ltd	PI-FH-975
20241323647	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-RO-1473 PI-RO-1507 PI-RO-1182 PI-RO-1343
20241323781	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-RO-1394 PI-RO-1031
20241323789	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-BA-796 PI-GNT-1262
20241322372	2024-12-11	AstraZeneca	PI-AZ-1427
20241235907	2024-09-12	Shionogi Inc. / IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-SG-1645
20241288536	2024-11-07	Pfizer S.A.S	PI-APH-1439
20241295294	2024-11-15	Pfizer S.A.S.	PI-GB-1521

20241323820	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-FH-1490 PI-PR-1233 PI-FH-1360
20241323825	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-FH-1490
20241323200	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-FH-1538
20241323228	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-FH-1690
20241323251	2024-12-12	Productos Roche S.A.	PI-RO-789 PI-RO-1473
20241328201	2024-12-17	AstraZeneca	PI-AZ-1526
20241328629	2024-12-18	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1673
20241330899	2024-12-19	Actelion Pharmaceuticals Ltd	PI-AC-1227
20241331322	2024-12-20	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.	PI-AZ-1699
20241331366	2024-12-20	Bayer S.A	PI-BH-1408
20241331305	2024-12-20	Bayer S.A	PI-BH-1408
20241336633	2024-12-27	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1564 PI-MS-1043 PI-MS-1130 PI-MS-1131 PI-MS-1131 PI-MS-1247 PI-MS-1285 PI-MS-1314 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-1364 PI-MS-1371 PI-MS-1630 PI-MS-1467 PI-MS-1662 PI-MS-1739 PI-MS-1658
20241333524	2024-12-27	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1564 PI-MS-1043 PI-MS-1130 PI-MS-1131 PI-MS-1131 PI-MS-1247 PI-MS-1285 PI-MS-1314 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-1364

			PI-MS-1371 PI-MS-1630 PI-MS-1467 PI-MS-1662 PI-MS-1739 PI-MS-1658
20241333611	2024-12-23	Idorsia Pharmaceuticals Ltd	PI-IP-1733
20241334090	2024-12-24	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1564 PI-MS-1043 PI-MS-1130 PI-MS-1131 PI-MS-1131 PI-MS-1247 PI-MS-1285 PI-MS-1314 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-1364 PI-MS-1371 PI-MS-1630 PI-MS-1467 PI-MS-1662 PI-MS-1739 PI-MS-1658
20241334108	2024-12-24	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1564 PI-MS-1043 PI-MS-1130 PI-MS-1131 PI-MS-1131 PI-MS-1247 PI-MS-1285 PI-MS-1314 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-1364 PI-MS-1371 PI-MS-1630 PI-MS-1467 PI-MS-1662 PI-MS-1739 PI-MS-1658
20241337368	2024-12-27	Sanofi Pasteur Inc	PI-SA-1787
20251004726	2025-01-10	Eagle Pharmaceuticals Inc	PI-EPI-1702
20251007455	2025-01-15	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1337

20251009158	2025-01-17	Gedeon Richter Plc.	PI-GR-1429 PI-ALL-1428
20251010325	2025-01-20	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1427
20251011465	2025-01-21	Janssen Cilag Research & Development	PI-AC-1447 PI-AC-1227
20251013120	2025-01-22	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1382
20251014601	2025-01-24	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1649 PI-NO-1587 PI-NO-1731
20251013143	2025-01-22	Novo Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1671 PI-NN-1767
20251013165	2025-01-22	Novartis de Colombia S.A	PI-NO-1328 PI-NO-1512
20251031940	2025-02-11	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1374 PI-MS-1561 PI-MS-1479
20251030621	2025-02-10	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1544
20251030295	2025-02-10	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1544
20251030646	2025-02-10	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1544
20251030296	2025-02-10	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1544
20251032213	2025-02-11	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1544
20251030686	2025-02-10	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PI-MS-1636
20251035100	2025-02-13	Clementia Pharmaceutical Inc, una empresa de Ipsen	PI-CPI-1675
20251040667	2025-02-1	ModernaTX, Inc./ PPD Colombia S.A.S.	PI-MOD-1816
20251041299	2025-02-20	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1526
20251041300	2025-02-20	Aliumis Inc. Representado por Syneos Health Colombia Ltda	PI-ALU-1766
20251046803	2025-02-26	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1526
20251017450	2025-01-28	AstraZeneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1427
20251023090	2025-02-03	Universidad de Washington en St. Louis	PI-UW-1689
20251006262	2025-01-14	Galápagos	PI-GAL-1718
20251011473	2025-01-21	Bayer AG	PI-BH-1412
20251014602	2025-01-24	Novartis de Colombia S.A.	PI-NO-1392
20241337378	2024-12-27	Sanofi Pasteur Inc	PI-SA-1787
20251000118	2025-01-02	Amgen Inc.	PI-AG-1580
20251002702	2025-01-08	Pfizer Inc.	PI-PF-1307
20251050520	2025/03/03	Pfizer S.A.S.	PI-PF-1341
20251051443	2025/03/04	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	PI-RPH-1771
20251062545	2025/03/13	Bristol Myers Squibb Company (en Colombia representado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.)	PI-BM-1822
20251066714	2025/03/19	Janssen Cilag Research & Development	PI-AC-1438
20251064884	2025/03/17	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-1225
20251066728	2025/03/19	Incyte Corporation / IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-INA-1750

20251070567	2025/03/21	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1843
20251070568	2025/03/21	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1790 PI-MS-1829
20251070569	2025/03/21	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1346 PI-MS-1469
20251073420	2025/03/25	Biogen Idec Research Limited	PI-BG-1448
20251073784	2025/03/26	Denali Therapeutics Inc	PI-DE-1650
20251073785	2025/03/26	Denali Therapeutics Inc	PI-DE-1631
20251075655	2025/03/27	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / PPD Colombia S.A.S. (CRO)	PI-RPH-1771
20251077677	2025/03/28	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / PPD Colombia S.A.S. (CRO)	PI-RPH-1815
20251077682	2025/03/28	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	PI-RPH-1771
20251099130	2025/04/14	RGH-MD-20	PI-ALL-1428
20251104150	2025/04/21	OPTHEA Ltd	PI-OL-1540
20251110256	2025/04/28	Biogen Idec Research Limited	PI-BG-1550 PI-BG-1683
20251110280	2025/04/28	Biogen Idec Research Limited	PI-BG-1788 PI-BG-1679
20251110270	2025/04/28	Biogen Idec Research Limited	PI-BG-1683
20261062623	2025/03/13	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.	PI-BM-1202
20251121436	2025/05/08	RemeGen Co	PI-GS-1678
20251124463	2025/05/12	Novartis Colombia S.A.	PI-NO-1762
20251125137	2025/05/12	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1775 PI-MS-1795
20251125140	2025/05/12	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	PI-MS-1742 PI-MS-1818
20251130075	2025/05/16	Alkermes, Inc.	PI-ALI-1728 PI-ALI-1751
20251130114	2025/05/16	Alkermes, Inc.	PI-ALI-1728 PI-ALI-1751
20251133704	2025/05/20	Seqirus UK Limited	PI-UK-1624
20251136710	2025/05/22	Takeda Vaccines, Inc.	PI-TAK-982
20251138534	2025/05/23	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-1682
20251138207	2025/05/23	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-1782
20251143755	2025/09/25	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1211 PI-ABS-1242
20251147035	2025/06/03	Astellas Pharma Global Development, Inc	PI-AS-1267
20251153833	2025/06/10	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-1653 PI-MS-1689
20251154192	2025/06/10	Merck Sharp & Dohme Colombia SAS	PI-MS-1276 PI-MS-1659 PI-MS-1372

Atentamente,

ANDREY FORERO ESPINOSA

Director (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica