

OFICIO 3000-0611-26

Bogotá D.C., agosto 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* 20221178145
- 20221178145

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
20221096202	2022/05/25	MorphoSys AG/ PSI-CRO Colombia S.A.S.	PI-MAG-1519
20221103233	2022/06/02	MorphoSys AG/ PSI-CRO Colombia S.A.S.	PI-MAG-1519
20241170198	2024/07/09	Bristol Myers Squibb de Colombia S.A	PI-BM-1673
20231031233	2023/02/14	GlaxoSmithKline Colombia S.A	PI-GS-1457
20221178782	2022/08/11	Organización Mundial de la Salud	PI-OMS-1536

Eventos Adversos Serios Internacionales

RADICADO	FECHA	PATROCINADOR	CÓDIGO INVIMA
20241170187	2024/07/09	Merck S.A.	PI-MKG-1637
20241169100	2024/07/08	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1715
20241169489	2024/07/08	Novo Nordisk Colombia S.A.S	PI-NN-1309
20241169125	2024/07/08	Novo Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1671
20241169761	2024/07/08	Janssen Cilag S.A.	PI-AC-1447
20241207314	2024/08/15	Geron Corporation	PI-GCO-1565
20241213635	2024/08/22	Seqirus UL Ltd / Parexel International Colombia S.A.S	PI-UK-1745
20241214031	2024/08/22	Geron Corporation	PI-GCO-1565
20241221194	2024/08/29	Areteia Therapeutics, Inc./Worldwide Clinical Trials Colombia S.A.S	PI-ART-1720
20241221878	2024/08/29	Aellis Pharmaceutical, Inc./PPD Colombia S.A.S	PI-AL-1489
20241222517	2024/08/30	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1673
20241222578	2024/08/30	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1673

20241222625	2024/08/30	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1529
20241222691	2024/08/30	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1282
20241224432	2024/09/02	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1533
20241224454	2024/09/02	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1529
20241224466	2024/09/02	Bristol Myers Squibb de Colombia S. A	PI-BM-1158
20241228831	2024/09/05	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-SKL-1646
20241229363	2024/09/06	Biogen Idec Research Limited / IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-BG-1550
20241229372	2024/09/06	Biogen Idec Research Limited / IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-BG-1679
20241229384	2024/09/06	Amgen Biotecnologica S.A.S	PI-AG-1586
20241229391	2024/09/06	Sarepta Therapeutics, Inc. / PPD Colombia S.A. S	PI-ST-1324
20241229394	2024/09/06	Amgen Biotecnologica S.A.S	PI-AG-1315 PI-AG-1316
20241229441	2024/09/06	Amgen Biotecnologica S.A.S	PI-AG-1748 PI-AG-1812
20241169021	2024/08/07	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-SKL-1646
20241171228	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-SG-1645
20241170659	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BV-1509
20241170622	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-BV-1539
20241170649	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-AE-1634
20241171229	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-AZ-1563
20241170703	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-GS-1678
20241170913	2024/07/09	IQVIA RDS Colombia S.A.S.	PI-TAK-1665
20241170931	2024/07/09	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	PI-GS-1451
20241171232	2024/07/09	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	PI-RPH-1185
20241177588	2024/07/16	PSI CRO Colombia S.A.S.	PI-PLT-1681
20241182314	2024/07/20	Syneos Health	PI-ALL-1428
20241182315	2024/07/20	Bristol Myers Squibb	PI-MT-1573
20241185965	2024/07/24	Fortrea Colombia Ltda.	PI-API-1608
20241195168	2024/08/01	Pfizer S.A.S.	PI-GB-1521 PI-APH-1439
20241197795	2024/08/05	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-981 PI-SA-1009 PI-SA-1079 PI-SA-1152 PI-SA-1274 PI-SA-1465
20241197853	2024/08/05	Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	PI-SA-1756
20241198479	2024/08/06	PPD Colombia S.A.S.	PI-MOD-1591
20241198972	2024/08/06	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	EO-PA-230
20241199784	2024/08/07	Boehringer Ingelheim	PI-LBI-1575
20241199786	2024/08/07	Novo Nordisk Colombia S.A.S.	PI-NN-1767

20241200395	2024/08/08	Astrazaneca Colombia S.A.S	PI-AZ-1598
20241203116	2024/08/12	PPD Colombia S.A.S.	PI-MAG-1519
20241203219	2024/08/12	PPD Colombia S.A.S.	PI-INA-1750
20241203416	2024/08/12	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1211 PI-ABS-1242
20241203449	2024/08/12	Intrials S.A.S.	PI-IP-1733
20241203492	2024/08/12	Abbvie S.A.S.	PI-ABS-1057 PI-ABS-1173 PI-ABS-1259 PI-ABS-1286 PI-ABS-1321 PI-ABS-1754 PI-ABS-1743 PI-ABS-1737 PI-ABS-1321
20241203527	2024/08/12	Parexel International Colombia S.A.S	PI-UCB-1614
20241203553	2024/08/12	Parexel International Colombia S.A.S	PI-UCB-1416
20241229471	2024/09/06	Denali Therapeutics Inc / PPD Colombia S.A.S	PI-DE-1631
20241229506	2024/09/06	Kezar Life Sciences, Inc / PPD Colombia S.A.S	PI-UL-1738
20241229565	2024/09/06	Exelixis/IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-EX-1792
20241229872	2024/09/06	Bellus Health, Inc/IQVIA RDS Colombia S.A.S	PI-BEH-1713

Atentamente,

MARIA ISABEL VARGAS VELASCO

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

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica