

**OFICIO 3000-0439-26**

Bogotá D.C., junio 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                          |
|-------------|----------------|--|--|
| 20241163378 | 2024-07-02     | Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)                               | PI-DN-1654                             |
| 20241171640 | 2024-07-02     | Merck Sharp & Dohme Colombia SAS   | PI-MS-1742                             |
| 20241166337 | 2024-07-04     | Novartis de Colombia S.A.  | PI-NO-843                              |
| 20241174043 | 2024-07-11     | GSK Colombia   | PI-BM-968                              |
| 20241187991 | 2024-07-25     | Novo Nordisk Colombia S.A.S.   | PI-NN-1715                             |
| 20241164087 | 2024-07-02     | Geron Corporation  | PI-GCO-1565                            |
| 20241164433 | 2024-07-03     | Parexel International en nombre de UCB Pharma SRL                            | PI-UCB-1416<br>PI-UCB-1614             |
| 20241170681 | 2024-07-09     | Pfizer Inc – Representado en Colombia por Pfizer S.A.S.                      | PI-NO-848                              |
| 20241182323 | 2024-07-20     | CELGENE INTERNATIONAL II Sarl, una subsidiario de BMS (Bristol-Myers Squibb) | PI-CI-1497                             |
| 20241182324 | 2024-07-20     | CELGENE INTERNATIONAL II Sarl, una subsidiario de BMS (Bristol-Myers Squibb) | PI-CI-1498<br>PI-CI-1499               |
| 20241183115 | 2024-07-20     | CELGENE INTERNATIONAL II Sarl, una subsidiario de BMS (Bristol-Myers Squibb) | PI-CI-1499<br>PI-CI-1497<br>PI-CI-1498 |
| 20241183928 | 2024-07-23     | Merck Sharp and Dohme Colombia SAS   | PI-MS-1651                             |
| 20241177560 | 2024-07-16     | Apellis Pharmaceutical, Inc.   | PI-AL-1489                             |
| 20241177879 | 2024-07-16     | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.  | PI-MS-1652<br>PI-MS-1739               |
| 20241178005 | 2024-07-17     | Biogen Idec Research Limited   | PI-BG-1683<br>PI-BG-1679               |
| 20241187106 | 2024-07-25     | GSK Colombia   | PI-BM-968                              |
| 20241186843 | 2024-07-25     | Janssen Cilag Research & Development   | PI-JC-1559<br>PI-JC-1611               |
| 20241187116 | 2024-07-25     | GSK Colombia   | PI-BM-968                              |
| 20241188463 | 2024-07-26     | AstraZeneca Colombia S.A.S   | PI-AZ-1667<br>PI-AZ-1576               |
| 20241191289 | 2024-07-30     | AbbVie SAS   | PI-ABS-1211<br>PI-ABS-1242             |

|             |            |  |  |
|-------------|------------|--|--|
| 20241191292 | 2024-07-30 | Biogen Idec Research Limited                                     | PI-BG-1576<br>PI-BG-1448   |
| 20241195426 | 2024-08-02 | Areteia Therapeutics, Inc.                                       | PI-ART-1720  |
| 20241203625 | 2024-08-12 | Novo Nordisk A/S   | PI-NN-1309<br>PI-NN-1671<br>PI-NN-1767   |
| 20241203690 | 2024-08-12 | Denali Therapeutics Inc  | PI-DE-1650   |
| 20241203703 | 2024-08-12 | Bayer S.A.   | PI-BH-1663   |
| 20241078188 | 2024-04-03 | Immunic AG   | PI-IMU-1589  |
| 20241139981 | 2024-06-06 | Pfizer Inc/Parexel International Colombia S.A.S                  | PI-PF-1542<br>PI-PF-1557<br>PI-PF-1534   |
| 20241139870 | 2024-06-06 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S / Eisai Inc                   | PI-MS-1276<br>PI-MS-1299<br>PI-MS-1310<br>PI-MS-1659<br>PI-MS-1372<br>PI-MS-1462 |
| 20241140780 | 2024-06-07 | Pulmocide Ltd /PSI-CRO Colombia S.A.S.                           | PI-PL-1723   |
| 20241143249 | 2024-11-06 | Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S                               | PI-MS-1653   |
| 20241145587 | 2024-06-13 | Novartis de Colombia S.A.  | PI-NO-1400   |
| 20241145602 | 2024-06-13 | Novartis de Colombia S.A./ PAREXEL International Colombia S.A.S. | PI-NO-1140   |
| 20241145579 | 2024-06-13 | Novartis de Colombia S.A./ PAREXEL International Colombia S.A.S. | PI-NO-1280<br>PI-NO-1329<br>PI-NO-1537   |
| 20241153310 | 2024-06-20 | AstraZeneca Colombia S.A.S                                       | PI-AZ-1337   |
| 20241163718 | 2024-02-07 | GlaxoSmithKline Biologicals S. A.                                | EO-GS-262  |
| 20241200868 | 2024-08-08 | Chinook Therapeutics U.S. Inc                                    | PI-CHT-1571  |
| 20241208113 | 2024-08-15 | AstraZeneca  | PI-AZ-1687   |
| 20241211252 | 2024-08-20 | Amgen Biotecnologica   | PI-AG-1748   |
| 20241214004 | 2024-08-22 | AstraZeneca  | PI-AZ-1598   |
| 20241213723 | 2024-08-22 | AstraZeneca  | PI-AZ-1598   |
| 20241213813 | 2024-08-22 | AstraZeneca  | PI-AZ-1598   |

Atentamente,

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica