

OFICIO 3000-0617-24

Bogotá D.C., junio de 2024

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
20201175132	28/09/2020	Baxalta US Inc	PI-BIG-1180
20201166664	8/2/2019	GSK Biologicals	PI-GS-1287
20201168890	11/8/2020	Kinex Pharmaceuticals Inc	PI-KP-1106
20201171260	19/08/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1241
20201175147	28/09/2020	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1229
20201175147	28/09/2020	Novartis de Colombia SA	PI-NO-1296
20201177167	29/09/2020	Daiichi Sankyo, Inc.	PI-DSK-1194
20201207828	9/11/2020	Chemo Research S.L.	PI-CH-1303
20201166655	24/07/2020	GSK Biologicals	PI-LBI-1197
20201220636	25/11/2020	SANOFI PASTEUR S.A	PI-QC-425
20201220636	25/11/2020	SANOFI PASTEUR S.A	PI-SAP-1067
20201220636	25/11/2020	SANOFI PASTEUR S.A	PI-SAP-1033
20201170478	31/08/2020	Pfizer S.A.S	PI-PF-899

20201165601	16/09/2020	ACADIA Pharmaceuticals Inc.	PI-ADP-1270
20201165601	16/09/2020	ACADIA Pharmaceuticals Inc.	PI-ADP-1271
20201166572	16/09/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-79
20201166659	28/07/2020	Biogen MA, Inc/ Quintiles Colombia Ltda.	PI-BG-1104
20201167977	18/09/2020	Bayer AG	PI-BH-1034
20201168887	10/8/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201176150	10/8/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201176153	10/8/2020	Amgen Inc.	PI-AG-1115
20201177170	29/09/2020	Janssen Cilag Research & Development	PI-JC-722
20201212961	28/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-957
20201212961	28/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-999
20201212961	28/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	PI-NO-1305
20201214494	19/10/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1218
20201214494	19/10/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1216
20201214494	19/10/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1226
20201214936	26/10/2020	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A	PI-NO-1111
20201214944	26/10/2020	RPS COLOMBIA LTDA. (PRA Health Sciences)	PI-AZ-1170
20201216043	03/11/2020	APELLIS Pharmaceuticals Inc	PI-AL-1304
20201221240	19/11/2020	Arena Pharmaceuticals, Inc.	PI-APH-1340
20201225668	19/11/2020	Arena Pharmaceuticals, Inc.	PI-APH-1370
20201221395	20/11/2020	Laboratorios Sophia SA de CV / Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.	PI-LSO-1135
20201221907	06/11/2020	Opko Biologics Ltd.	PI-OB-1171
20201223229	06/11/2020	Aurinia Pharmaceuticals Inc.	PI-API-1258
20201223235	06/11/2020	Shire Human Genetic Therapies Inc (Shire)	PI-SH-1226

20201224525	10/11/2020	R-Pharm International	PI-RPH-1084
20201224525	10/11/2020	R-Pharm International	PI-RPH-1085
20201226915	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-BA-796
20201226915	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-GNT-1262
20201226928	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-986
20201226939	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1063
20201226939	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1116
20201226955	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-FH-1128
20201226968	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-PR-1233
20201226968	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-FH-1360
20201226981	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-701
20201226981	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1343
20201226996	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1343
20201226996	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1363
20201227701	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1343
20201227725	27/11/2020	Productos Roche S.A	PI-RO-1343

Atentamente,

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: Grupo de Investigación Clínica