Tema:	**CLEXANE 80MG/ 0,8 ML**
ID de seguimiento:	AYG-QR9-47RJ
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-06-17 14:28:29
Última Actualización:	2020-07-01 01:26:03
última respuesta:	Francisco Javier León Velasquez
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Nombre:	Ligia Esperanza Cortés P.
Tipo de Tramite_Medicamentos:	Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:	
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	JOSE FABREGAS CUDRIZ
Número de cédula:	80.350.129
Razón Social:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA
NIT:	
Forma de Pago:	PSE
Número de Consignación:	616874575
Valor de Consignación:	48,073,723.00
Dirección:	TRANSVERSAL 23 No. 97-73 EDIFICIO CITY BUSINESS PISO No. 9
Departamento:	CUNDINAMARCA
Ciudad:	BOGOTÁ D.C.
Número de Expediente:	56401
Numero de Folios:	3357
Número telefónico:	
Principio Activo:	Enoxaparina Sódica

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.

Se adjuntan los documentos del dossier de renovación del registro sanitario del producto CLEXANE 80MG/ 0,8 ML con Expediente_ 56401 (Producto Biológico)

Fecha: 2020-06-18 14:46:38
Nombre: Francisco Javier León Velasquez

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201105510
Llave: 200523

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

--- Fin del trámite ---

RV: [EXTERNAL] [#AYG-QR9-47RJ] Nueva respuesta para: CLEXANE 80MG/ 0,8 ML

Responder | Responder a todos | Reenviar | ...

R regulatorios.sanofi@sanofi.com
Para Cortes, Esperanza Ligia /CO; Bohorquez, Paula /CO/EXT; Monroy, Rosa /CO/EXT
CC Estupinan, Ivan /CO

viernes 19/06/2020 2:51 p. m.

Enviado el: jueves, 18 de junio de 2020 2:47 p. m.
Para: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Asunto: [EXTERNAL] [#AYG-QR9-47RJ] Nueva respuesta para: CLEXANE 80MG/ 0,8 ML

EXTERNAL : Real sender is dac.correspondencia@invima.gov.co

Señor Usuario(a) Ligia Esperanza Cortés P.
Solicitud: ID AYG-QR9-47RJ
Trámite: CLEXANE 80MG/ 0,8 ML

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201105510
Llave: 200523

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=http-3A__www.invima.gov.co&d=DwIFaQ&c=Dbf9zoswcQ-CRvvI7VX5j3HvibIuT3ZiarcKl5qtMPo&r=29jpAfX6B9CqgjwIPpukpHtJAB_2-3l8XJMp4BYXUbo&m=OQlIedR0HhmQ2QA3jJmGAjOq2Hxi4aLek_eYvKLJMOM&s=GXsKASTzPZ4-TRIpkRZtqksCiyYASbuZucGsp336_C4&e= / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015028706 DE 23 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 004004 de mayo 12 de 1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-000606, para el producto CLEXANE AMPOLLAS x 80 mg ó 0.8 ml, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMUKA LABORATOIRES, con domicilio en Francia

Que mediante Resolución No. 2005011273 de 23/06/2005 se renovó el Registro sanitario No. INVIMA 2005M-000606 R-1 para el producto CLEXANE ® 80mg/8mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2014154947 del 25/11/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi – Aventis de Colombia S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CLEXANE ® 80 mg/0,8 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005257de 8 de Mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Aclarar información relacionada con el proceso de fabricación y los artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2015086377 del 07 de Julio de 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi – Aventis de Colombia S.A., presentó respuesta al mencionado Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En el certificado de BPM No. HPF/FR/129/2014 expedido por la Agencia nacional de seguridad de los medicamentos y los productos para la salud, Francia, se autorizó a SANOFI WINTHROP INDUSTRIE con domicilio en 180, Rue Jean Jaurès, 94700 MAISONS-ALFORT, Francia, como fabricante de medicamentos, con vigencia de no más de tres años a partir de la fecha de inspección realizada el 09 de Diciembre de 2013.

Que mediante escrito No. 2014154947 del 25/11/2014, se allegaron estudios de estabilidad para el producto en mención para las condiciones 25ºC /60% HR y 30ºC/65 % HR de acuerdo con las guias ICH, los cuales soportan la recomendación de calidad de la compañía a nivel mundial, en cuanto a la vida útil y condiciones de almacenamiento: 24 meses, almacenado a Temperatura inferior de 25 ºC.

Que los artes de las etiquetas del material de envase (jeringa prellenada) para las presentaciones comerciales, allegados como respuesta al auto No. 2015005257de 8 de Mayo de 2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	CLEXANE 80MG/ 0,8 ML		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015 M-000606-R2	**VIGENTE HASTA:**	14 AGO 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C		
FABRICANTE(S):	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE con domicilio en 180, Rue Jean Jaurès, 94700 MAISONS-ALFORT, Francia		
IMPORTADOR(ES):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.		

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015028706 DE 23 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRA-ARTERIAL, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA CON 0.8 mL contiene ENOXAPARINA SÓDICA 80,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	ESTUCHE POR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS. ESTUCHE POR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON SISTEMA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTICOAGULANTE USADO EN PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA (ETV), EN PARTICULAR CUANDO PUEDA ESTAR ASOCIADA CON CIRUGÍA ORTOPÉDICA O CIRUGÍA GENERAL. PROFILAXIS DE TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES MÉDICOS CONFINADOS A LA CAMA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD AGUDA, INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLA RESPIRATORIA, INFECCIÓN SEVERA Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS. TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP), CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. TRATAMIENTO DE ANGINA INESTABLE Y DE INFARTO AL MIOCARDIO SIN ONDA Q, ADMINISTRADO CONCURRENTEMENTE CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. PREVENCIÓN DE FORMACIÓN DE TROMBOS EN LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA DURANTE LA HEMODIÁLISIS. TRATAMIENTO DEL INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ENOXAPARINA SÓDICA O A CUALQUIERA DE LOS CONSTITUYENTES DE LA FÓRMULA, HEPARINA O SUS DERIVADOS, INCLUYENDO OTRAS HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR; HEMORRAGIA SEVERA ACTIVA Y CONDICIONES CON ELEVADO RIESGO DE HEMORRAGIA NO CONTROLABLE, INCLUSO ECV HEMORRÁGICO RECIENTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C. EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 56401
RADICACIÓN: 2014154947 **FECHA:** 25/11/2014

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015028706 DE 23 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de las etiquetas del material de envase (jeringa prellenada) allegados mediante escrito No. 2015005257de 8 de Mayo de 2015 y los artes del material de empaque (plegadiza) allegados mediante escrito No. 2014154947 del 25/11/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (25 +/-2 °C) (60 +/-5 % HR).

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.23 19:51:10 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a David Rincon P
con identificación No. 1032391072 de Bogota
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 30 JUL 2015
Notificado
Notificador