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

RESOLUCIÓN No. 2020020866 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010587 del 9 de Octubre de 1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 007194 el producto FRAXIPARINE 0.4 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2008004791 del 28 de Febrero de 2008 el INVIMA, concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2007M- 007194 R1 para el producto FRAXIPARINE 0.4 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2017011187 del 17/03/2017, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para los productos FRAXIPARINE 0.2 mL, FRAXIPARINE 0.3 mL, FRAXIPARINE 0.4 mL, FRAXIPARINE 0.6 mL y FRAXIPARINE 0.8 mL en relación al concepto emitido por parte de la sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión Revisora en el acta 3 de 2017 NUMERAL 3.1.3.6 (Radicado 2016131005 DE 16/09/2016)

Que mediante escrito radicado No. 2017125264 del 31/08/2017, el señor Sergio Otero Garzón, actuando en calidad de Representante legal del Importador ASPEN COLOMBIANA SAS, presento solicitud de renovación de registro sanitario del producto FRAXIPARINE 0.4 mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ASPEN LABS S.A DE C.V con domicilio en MEXICO D.F.

Que mediante el Auto No. 2019004293 de fecha 23/04/2019, el INVIMA requiere al interesado allegar: la descripción del proceso de manufactura, especificaciones técnicas y controles realizados en las etapas críticas, especificaciones de sustancia activa, estudio de seguridad viral, certificados de calidad de Heparina, resultados de análisis de impurezas, caracterización y estudios de estabilidad natural de sustancia activa, especificaciones de materias primas, especificaciones de producto terminado, criterios de aceptación, validación de metodologías analíticas, información complementaria de estándares de referencia usados en los estudios de validación y estabilidad, método estadístico relacionados con el ensayo de actividad anti factor Xa, estudios de estabilidad de producto terminado, material de empaque incluyendo contraindicaciones y muestra médica, certificado de BPM de fabricante y CPP vigente.

Que mediante escrito No. 2017125264 de fecha de 20/06/2019, la Señora Martha Castillo actuando en calidad de Representante Legal del Importador ASPEN COLOMBIANA SAS, presentó respuesta al auto No. 2019004293 antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20201095140 del 01/06/2020, la Señora Martha Castillo actuando en calidad de Representante Legal del Importador ASPEN COLOMBIANA SAS adjunta certificado BPM vigente de fabricante, actualización de artes e información relacionada con la verificación a los procedimientos analíticos farmacopeicos.

Que mediante Resolución No. 2019016169 de 3 de Mayo de 2019, el INVIMA aprobó Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20181220697 del 26 de octubre de 2018 (folio 15-20), como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, incluyendo presentaciones comerciales y muestras médicas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente y Autorizo el agotamiento de material de empaque (caja plegadiza) del producto FRAXIPARINE 0.4 mL, marcadas con la franja verde y las leyendas “medicamento esencial” y “uso hospitalario”, por un periodo de seis (6) meses.

Que mediante Resolución No. 2020013221 de 6 de Abril de 2020, el INVIMA Autorizo el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento FRAXIPARINE 0,4 mL con artes de material de empaque y envase previamente aprobados en Resolución 2015008144 del 2 de marzo de 2015 e inserto versión GDS07-IPI06 (16-nov-2010), hasta fin de vida útil.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
FRAXIPARINE 0,4 mL. Caja por 10 Jeringas	5317A	6.080 Cajas	02/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2020020866 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No.2017125264 del 31/08/17 radicado de respuesta auto No. 2019004293 del 21/06/19, y los alcances a la respuesta de auto con radicado No. 20201095140 del 29/05/20, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 3 de 2017 numeral 3.1.3.6, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica para continuar con el proceso de renovación del registro sanitario producto de la referencia , así como también se recomienda aprobar el inserto versión GDS08/IPI06 y la información para prescribir versión GDS08/1P106 , para el producto de la referencia.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de producto terminado No. 2019 HPF/FR/173 expedido por la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y productos para la salud, avala que el establecimiento ASPEN NOTRE DAME BODEVILLE ubicado en 1 rue de l´ Abbaye, Notre dame de Bondeville, 76960, Francia se encuentra autorizado para fabricar medicamentos biológicos de origen humano o animal, documento vigente hasta el 07/03/22.

Que mediante Resolución No. 2018021259 de 2018/05/21 emitida por el INVIMA, se concedio la Certifcación de Buenas Practicas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21 -63 bodega 1,2 y 3 , Bogotá D.C, con vigencia hasta el 19/01/2021.

Que los estudios de estabilidad del principio activo/IFA y producto terminado allegados mediante radicado No. 2017125264 en respuesta del Auto No. 2019004293 del 21/06/2019 (folios 291 y 504) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH Q5C, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de zona climática IVB (30°C+/-2°C/75%Hr). .

Que los artes de material de envase (jeringa prellenada en vidirio tipo1) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20201095140 del 29/05/2020 (folios 17-20) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que ASPEN GLOBAL INCORPORATED titular de la marca FRAXIPARINE®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, concedió autorización a ASPEN LABS S.A DE C.V para el uso de la marca.

Que una vez revisado el Inserto y/o Información para prescribir Versión GDS08/IPI06 allegado mediante radicado No. 2017125264 del 31/08/2017, (Folios 11-20) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 3 de 2017 numeral 3.1.3.6 de la SEMNNIMB-CR, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FRAXIPARINE 0.4 ml. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No.17.3.1.0.N10; la Resolución No.2017011187 de 17/03/2017 que aprobó la evaluación farmacológica junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder la RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FRAXIPARINE® 0.4 mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA2020M-007194-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2020020866 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	ASPEN LABS S.A DE C.V con domicilio Avenida Insurgentes sur No. 1685, piso 11, colonia Guadalupe Inn, Mexico D.F.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE con domicilio en 1 rue de l'Abbaye Notre Dame de Bondeville, 76960 - Francia
FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO:	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE con domicilio en 1 rue de l'Abbaye Notre Dame de Bondeville, 76960 - Francia
IMPORTADOR:	ASPEN COLOMBIANA S.A.S con domicilio en Calle 99 No. 9A-54 Local 10, Bogotá D.C, Colombia.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21 -63 bodega 1,3 y 6, Bogotá D.C, Colombia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea, Intravascular en Hemodiálisis.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada jeringa prellenada por 0.4 mL contiene Nadroparina Calcica ((Heparina Glicosaminoglicano) equivalente a actividad antifactor Xa 3800 UI.
PRESENTACIONES:	Caja por 2 Jeringas Prellenada de vidirio tipo I por 0.4 mL Caja por 10 Jeringas Prellenada de vidirio tipo I por 0.4 mL Muestra Medica: Caja por 2 Jeringas Prellenada de vidirio tipo I por 0.4 mL.
INDICACIONES:	Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo: Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica, pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso. Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardiaca), inmovilizados debido a enfermedad aguda, u hospitalizados en unidad de cuidados intensivos. Tratamiento de trastornos tromboembólicos. Prevención de coagulación durante hemodiálisis. Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Trombocitopenia inducida por heparinas.Debido a la posibilidad de trombocitopenia inducida por heparina, debe realizarse conteo de plaquetas durante todo el curso de tratamiento con nadroparina.Se han reportado ocasionalmente casos raros de trombocitopenia ocasionalmente severa, la cual podría asociarse con trombosis arterial o venosa. Dicho diagnóstico debe considerarse en las siguientes situaciones: ▪ trombocitopenia ▪ cualquier reducción significativa del nivel de plaquetas (30 a 50% comparada al valor basal) ▪ empeoramiento de trombosis inicial mientras esté bajo terapia ▪ trombosis ocurrida durante el tratamiento ▪ Coagulación intravascular diseminada. En este caso, debe descontinuarse el tratamiento con nadroparina. Estos efectos probablemente sean de naturaleza inmuno-alérgica, y en el caso de ser el primer tratamiento, se reportan principalmente entre el quinto y el vigésimo primer día de terapia, pero pueden ocurrir en etapa más temprana si hay historia de trombocitopenia inducida por heparina. En caso de historia de trombocitopenia ocurrida con heparina (con heparina de peso molecular bajo o estándar), el tratamiento con nadroparina puede considerarse en caso necesario. En este tipo de casos, será preciso realizar monitoreo clínico

cuidadoso y valoración de conteo de plaquetas por lo menos una vez al día. Si ocurre trombocitopenia, el tratamiento debe descontinuarse de inmediato.
Cuando ocurra trombocitopenia con heparina (ya sea heparina estándar o de bajo peso molecular), debe considerarse la posibilidad de sustitución con diferente tipo de antitrombótico. Si no se dispone del mismo, entonces podrá considerarse la sustitución por otra heparina de bajo peso molecular, si es necesaria la administración de heparina. En estos casos se realizará monitoreo de conteo de plaquetas por lo menos una vez al día y se descontinuará el tratamiento tan pronto sea posible, pues se han descrito casos de trombocitopenia inicial que continúa tras la sustitución.
Las pruebas de agregación plaquetaria in vitro son tan sólo de valor limitado en el diagnóstico de trombocitopenia inducida por heparina.
Debe tenerse cautela al administrar Nadroparina en las siguientes situaciones, ya que podrían asociarse con aumento del riesgo de hemorragia:
Insuficiencia hepática

- hipertensión arterial severa
- historia de úlcera péptica u otra lesión orgánica con probabilidad de hemorragia
- trastorno vascular de la corio-retina
- durante periodo postoperatorio tras intervención quirúrgica cerebral de la médula espinal u ocular.

Afección Renal:Es de consenso general que la nadroparina es excretada principalmente por los riñones, lo cual produce un aumento en la exposición a la nadroparina en pacientes con afección renal. Los pacientes con insuficiencia renal se encuentran en mayor riesgo de presentar hemorragias, por lo cual deberán ser tratados con precaución.
Para poder decidir si es adecuado reducir la dosificación en pacientes con una depuración de creatinina de 30 a 50 ml/min, se deberá contemplar la evaluación del médico del riesgo individual de que el paciente presente hemorragias, frente al riesgo de que presente tromboembolia.
Adultos mayores:Se recomienda evaluar el funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento.
Hiperpotasemia:La heparina puede suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona conduciendo a hiperpotasemia, en particular en pacientes con aumento de potasio en plasma, o con riesgo de aumento de niveles plasmáticos de potasio como pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente y a quienes toman fármacos que puedan provocar hiperpotasemia (p. ej., enzima convertidora de angiotensina inhibidores (ACE), fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINES).
Aparentemente, el riesgo de hiperpotasemia aumenta con la duración de la terapia, pero suele ser reversible.En los pacientes en riesgo se monitoreará el potasio en plasma.Anestesia espinal/epidural/punción espinal lumbar y fármacos concomitantes
El riesgo de hematomas espinales/epidurales se incrementa cuando hay catéter epidural fijo o por el uso concomitante de otros fármacos que afectan la hemostasia como AINES, inhibidores de plaquetas u otros anticoagulantes. Aparentemente, este riesgo también se incrementa en caso de punción epidural o espinal traumática o repetida.Por lo tanto, debe decidirse la prescripción concomitante de bloqueo neuroaxial y de una terapia anticoagulante tras evaluación cuidadosa de la proporción de beneficio/riesgo individual en los siguientes casos:

- En pacientes que ya reciban tratamiento con anticoagulantes, se evaluará cuidadosamente los beneficios de bloqueo neuroaxial contra los riesgos.
- En pacientes que se planea someter a intervención quirúrgica programada con bloqueo neuroaxial, se evaluarán cuidadosamente los beneficios de la terapia con anticoagulante contra los riesgos.En el caso de pacientes con punción espinal lumbar,

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

RESOLUCIÓN No. 2020020866 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

anestesia espinal o anestesia epidural, deben transcurrir por lo menos 12 horas entre la inyección de nadroparina a dosis profilácticas, o 24 horas a dosis terapéuticas y la inserción o eliminación del catéter o aguja espinal/epidural. En pacientes con insuficiencia renal, se podrían contemplar intervalos mayores. Se monitoreará con frecuencia a los pacientes para signos y síntomas de afección neurológica. Si se observa compromiso neurológico, será necesario tratamiento de urgencia.
Salicilatos, antiinflamatorios no esteroides y fármacos anti-plaquetarios

En la profilaxia o tratamiento de trastornos de tromboembolia venosa, y en la prevención de coagulación durante hemodiálisis, no se recomienda el uso concomitante de aspirina, otros salicilatos, NSAIDs y agentes antiplaquetarios, ya que podrían aumentar el riesgo de hemorragia. Cuando no se puede evitar ese tipo de combinación se realizará monitoreo clínico y biológico cuidadoso.
En estudios clínicos para tratar angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q, nadroparina se administró combinada con hasta 325 mg de aspirina al día.
Necrosis cutánea:En muy raras ocasiones, se han reportado casos de necrosis cutánea. Es precedida por púrpura o manchas eritematosas infiltradas o dolorosas, con o sin signos generales. En esos casos, se deberá suspender inmediatamente el tratamiento. Alergia al Látex. El capuchón de la aguja de la jeringa prellenada podría ser de hule látex seco que tiene potencial para causar reacciones alérgicas severas en individuos sensibles al látex.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: (**36**) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. NO CONGELAR.

EXPEDIENTE No.: 217850
RADICACIÓN No.: 2017125264

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

RESOLUCIÓN No. 2020020866 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201095140 del 29/05/2020 del (folios 17-20), en los cuales deberán incluir el número del Registro-Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 30°C se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase Jeringa vial vidrio tipo I transparente almacenado a **30**°C +/- 2°C / 75%HR soportando **36** meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia 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 (Ley 1437 de 2011).

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 25 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/25 12:43:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia