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

RESOLUCIÓN No. 2018027979 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 2012002257 del 3 de febrero de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-0012817 por cinco (5) años para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Mullerstrasse 178, 13353, Berlín-Alemania.

Que mediante escrito número 2016157565 del 4 de Noviembre de 2016, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de Bayer Pharma A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee1, 51373 Leverkusen, Alemania, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad importar y vender, a favor de Bayer Pharma A.G con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito No 2017139874 de fecha 29/09/2017, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de Bayer Pharma A.G, allegó como anexo al expediente ajustes del inserto.

Que mediante Auto No.2018000001 del 2 de Enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Fórmula Cualicuantitativa, Estabilidad, Bocetos de empaque, Inserto, Marca, actualización BPM de los fabricantes y Acondicionador Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K

Que mediante escrito No. 20181040317 del 2 de Marzo de 2018, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de Bayer A.G, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No 20181042886 de fecha 06/03/2018, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de Bayer A.G, allegó como anexo al expediente autorización por parte del titular de la marca a Bayer A.G para el uso de la misma.

Que mediante escrito No 20181125213 de fecha 22/06/2018, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de Bayer A.G, allegó como anexo al expediente artes de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Certificado No. DE_NW_04_GMP_2016_0044 del 01 de Enero de 2017, la Autoridad Sanitaria del Gobierno del Distrito de Colonia Alemania, avala las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante BAYER A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Alemania, con vigencia hasta el 23 de Enero de 2019.

Que mediante Certificado No. IT/61-9/H/2017 del 05 de Abril de 2017, la Agencia Italiana del Medicamento AIFA, avala las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L. con domicilio en Via Delle Groane, 126 20024 Garbagnate Milanese, Italia, con vigencia hasta el 20 de Enero de 2020.

Que mediante Certificado No. 06/17/111150 del 25 de Julio de 2017, la European Medicines Agency EMA, certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura para el acondicionador STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE e.K.con domicilio en Up´n Nien Esch 14, 48268 Greven, Alemania para el acondicionamiento del producto, con vigencia hasta el 25 de Julio de 2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027979 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Que mediante Resolución No. 2016052938 del 16 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPEN MARKET LTDA ubicado en Km 3 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial Celta, Lote 134 Funza, Cundinamarca; para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles, con vigencia hasta el 6 de Febrero de 2020.

Se presentaron estudios de estabilidad Acelerada 40ºC ± 2ºC, 75% ± 5%HR y Natural a 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5%HR en tres lotes piloto y tres lotes industriales, del producto envasado en Blister Aluminio/PVC-PVDC y Blister Aluminio/PP para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania, demostrando que el producto es estable en estas condiciones para este fabricante y que la vida útil de almacenamiento del producto en estos envases a otorgar es de cuatro (4) años.

Se presentaron estudios de estabilidad Acelerada 40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR y Natural a 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR en tres lotes industriales, del producto envasado en Blister Aluminio/PP para el fabricante BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L. Garbagnate Italia, demostrando que el producto es estable en estas condiciones para este fabricante y que la vida útil de almacenamiento del producto en este envase a otorgar es de tres (3) años.

Que los artes para el material de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20181125213 del 22 de Junio de 2018, cumplen para las presentaciones de comercialización y Muestra Médica, según los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que mediante radicado No. No. 20181040317 del 2 de Marzo de 2018 fue allegado el inserto y la información para prescribir Versión 7.0 de Julio de 2015, los cuales habían sido aprobados mediante Resolución No. 2017035781 del 29 de Agosto de 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10, Acta 11 de 2011 numeral 3.1.6.1, No 13 de 2016 primera Parte numeral 3.13.20 y No 7 de 2017 numeral 3.6.2, y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0012817-R1
TIPO DE REGISTRO: Importar y Vender
TITULAR: BAYER A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee1, 51373 Leverkusen, ALEMANIA
FABRICANTES: BAYER A.G con domicilio en con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, ALEMANIA;
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L. con domicilio en Via Delle Groane, 126 20024 Garbagnate Milanese, ITALIA
IMPORTADOR: BAYER S.A. con domicilio en la Avenida Américas No.57-52 Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTICHER SERVICE con domicilio en Up´n Nien Esch 14, 48268 Greven, ALEMANIA
OPEN MARKET LTDA con domicilio en Km 3 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial Celta, Lote 134 Funza, Cundinamarca
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta cubierta con película
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Comprimido recubierto contiene RIVAROXABÁN MICRONIZADO 15 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 14 comprimidos en Blíster Aluminio/PVC-PVDC
Caja por 28 comprimidos en Blíster Aluminio/PVC-PVDC
Caja por 14 comprimidos en Blíster Aluminio /PP

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

RESOLUCIÓN No. 2018027979 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Caja por 28 comprimidos en Blister Aluminio /PP
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Caja por 7 comprimidos en Blister Aluminio/PVC-PVDC Caja por 7 comprimidos en Blister Aluminio/PP
INDICACIONES:	Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Xarelto está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.
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:	El Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al Rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej.,hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del Rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el Rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del Rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años.
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las Contraindicaciones y Advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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. "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." "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:	Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blister Aluminio/PVC-PVDC y Blister Aluminio/PP, fabricado por BAYER A.G. Leverkusen, Alemania. Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blister Aluminio/PP, fabricado por BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L. Garbagnate Italia
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20029236
RADICACIÓN:	2016157565 **FECHA:** 04/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20181125213 del 22 de Junio de 2018, para las presentaciones Comerciales y Muestra Médica; el Inserto y la

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

RESOLUCIÓN No. 2018027979 DE 5 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Información para Prescribir Versión 7.0 de Julio de 2015, allegados mediante radicado No. 20181040317 del 2 de Marzo de 2018, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $^{238}_{93}$2°C) (75 %HR $^{238}_{93}$5%HR) para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania en Blister Aluminio/PVC-PVDC y Blister Aluminio/PP.

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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C $^{238}_{93}$2°C) (75 %HR $^{238}_{93}$5%HR) para el fabricante BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L. Garbagnate Italia en Blister Aluminio/PP.

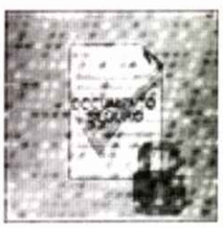
Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 5 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
: Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.07.05 14:07:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ernestina Novella.

Con identificación No. C.C. 41.642.200

T.P. No.

De la Resolución No. 2008027979 de fecha 05-07-08

06 JUL 2011

Notificado

Notificador

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019036363 DE 21 de Agosto de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN:** 2017072381
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012002257 del 3 de febrero de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012M-0012817 a producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2018010153 de 12 de Marzo de 2018, el INVIMA ordeno el llamado a revisión de oficio del producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 7 de 2017 numeral 3.6.2.

Que mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de Julio de 2018, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2018M-0012817-R1 para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó:
1. Modificación de dosificación
2. Modificación de precauciones y advertencias
3. Modificación de eventos adversos
4. Inserto basado en CCDS Versiones 8.1 allegado mediante escrito No. 20181121683 del 18/06/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 58 - 97)
5. Información para prescribir basada en CCDS Versión 8.1 allegado mediante escrito No. 20181121683 del 18/06/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 58 - 97)

Que Mediante Resolución 2018052262 del 30 de noviembre de 2018 el INVIMA aprobó:
6. Modificación de dosificación
7. Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
8. Modificación de reacciones adversas
9. Modificación de interacciones
10. Inserto e Información para prescriber versión 9, allegado mediante escrito No. 20181132294 del 03/07/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018055827 de 20 de Diciembre de 2018 el INVIMA aprobó la reducción de vida útil del producto, de 48 a 36 meses para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2019007454 del 04 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de artes de Caja plegadiza, allegadas mediante Radicado No. 20181179051 del 4 de septiembre de 2018, para las presentaciones previamente autorizadas en el Registro sanitario, de tal forma que sea retirado el relieve del texto en la marca y la eliminación del icono de "Tableta". La demás información queda exactamente igual a lo aprobado previamente
2. La información contenida en los artes de Blister seguirá siendo la misma aprobada mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de julio de 2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22 de junio de 2018 en las cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente. Adicionalmente se mantienen como únicos artes de inserto los allegados mediante Radicado 20181121683 y aprobados mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de agosto de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019017634 del 13 de Mayo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
   Presentación muestra médica:
   -Caja por 14 comprimidos en blister Aluminio/PVC-PVDC, cada blister contiene 14 comprimidos.
   -Caja por 14 comprimidos en blister Aluminio/PP, cada blister contiene 14 comprimidos.
   Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191052840 del 21/03/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019036363 DE 21 de Agosto de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Que mediante Resolución No. 2019031362 del 25 de Julio de 2019 Corrigió Parcialmente la Resolución No. 2019007454 del 4 de marzo de 2019, en lo referente a su artículo primero numeral segundo, en lo que respecta a la aprobación del inserto e información para prescribir, la cual queda de la siguiente manera:
(...) 2. La información contenida en los artes de Blister seguirá siendo la misma aprobada mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de julio de 2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22 de junio de 2018 en las cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente. Adicionalmente se mantienen como únicos artes de Inserto e Información para prescribir versión 9, allegado mediante escrito No. 20181132294 del 03 de julio de 2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 46 a 126).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1° de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: *"Velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA."*

Así mismo, en la medida en que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, Sala Plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por éste Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este ultimo modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y
c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.*

Artículo 10:*"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 7 de 2017 numeral 3.6.2., conceptuó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo rivaroxaban, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019036363 DE 21 de Agosto de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Reacciones adversas:

Potenciales reacciones adversas con frecuencia desconocida: riesgo de presentar Síndrome de Stevens-Johnson y agranulocitosis".

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observó que el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS se encuentra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 7 de 2017, numeral 3.6.2., motivo por el cual mediante Resolución No. 2018010153 de 12 de Marzo de 2018 se ordeno el llamado y el interesado dio respuesta con escrito No. 20181110078 de 01/06/2018.

Por lo anterior, mediante Resolución No. 2018037362 de 29 de Agosto de 2018 el INVIMA aprobó:"*3. Modificación de eventos adversos"*, donde se encuentran las reacciones adversas de conformidad con el Acta No. 7 de 2017 numeral 3.6.2., por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

Así las cosas, de conformidad con lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS cuyo titular es BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: 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).

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2019.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.22 12:36:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019033992 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN: 20191087341** **FECHA: 10/05/2019**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA: 23/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012002257 del 03 de febrero de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-0012817 por cinco (5) años para el producto XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Mullerstrasse 178, 13353, Berlin-Alemania.

Que mediante Resolución No 2018027979 del 05 de Julio de 2018 el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No INVIMA 2018M-0012817-R1 para el producto XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Mullerstrasse 178, 13353, Leverkusen, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó:
1. Modificación de dosificación
2. Modificación de precauciones y advertencias
3. Modificación de eventos adversos
4. Inserto basado en CCDS Versiones 8.1 allegado mediante escrito No. 20181121683 del 18/06/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 58 - 97)
5. Información para prescribir basada en CCDS Versión 8.1 allegado mediante escrito No. 20181121683 del 18/06/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 58 - 97)

Que mediante Resolución No. 2018052262 del 30 de noviembre de 2018 el Invima aprobó:
- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Inserto e Información para prescribir versión 9, allegado mediante escrito No. 20181132294 del 03/07/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018055827 del 20 de Diciembre de 2018 el Invima aprobó la reducción de vida útil del producto, de 48 a 36 meses para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2019007454 del 04 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de artes de Caja plegadiza, allegadas mediante Radicado No. 20181179051 del 4 de septiembre de 2018, para las presentaciones previamente autorizadas en el Registro sanitario, de tal forma que sea retirado el relieve del texto en la marca y la eliminación del icono de "Tableta". La demás información queda exactamente igual a lo aprobado previamente
2. La información contenida en los artes de Blister seguirá siendo la misma aprobada mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de julio de 2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22 de junio de 2018 en las cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente. Adicionalmente se mantienen como únicos artes de inserto los allegados mediante Radicado 20181121683 y aprobados mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de agosto de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019017634 del 13 de Mayo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentación muestra médica:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019033992 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191052840 del 21/03/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2019031362 del 25 de Julio de 2019 **Corrigió Parcialmente** la Resolución No. 2019007454 del 4 de marzo de 2019, en lo referente a su artículo primero numeral segundo, en lo que respecta a la aprobación del inserto e información para prescribir, la cual queda de la siguiente manera:

(...) ***2. La información contenida en los artes de Blíster seguirá siendo la misma aprobada mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de julio de 2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22 de junio de 2018 en las cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente. Adicionalmente se mantienen como únicos artes de Inserto e Información para prescribir versión 9, allegado mediante escrito No. 20181132294 del 03 de julio de 2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folios 46 a 126).***

Que mediante escrito No. 20191087341 del 10 de mayo de 2019 la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación para el producto de la referencia de:

1. Inserto actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 del 12 de febrero de 2019.
2. IPP actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 y 13 del 12 de febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 20191087341 del 10/05/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evidencia que la información farmacológica del Inserto actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 del 12 de febrero de 2019, e IPP actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 y 13 de 12 de febrero de 2019, se ajusta a lo aprobado a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018027979 del 05 de Julio de 2018 que concedió renovación al registro sanitario No INVIMA 2018M-0012817-R1 para el producto XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Mullerstrasse 178, 13353, Leverkusen, ALEMANIA., en el sentido de **APROBAR**:

1. Inserto actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 y 13 del 12 de febrero de 2019., allegado mediante escrito No. 20191087341 del 10/05/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 77-113)

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019033992 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

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

RESOLUCIÓN No. 2018055827 DE 20 de Diciembre de 2018

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN:** 20181226221 **FECHA:** 02/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número radicado No. 20181226221 del 02/11/2018 la doctora MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de APROBAR la reducción de vida útil del producto, de 48 a 36 meses para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución 2018027979 del 5 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012817-R1, a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la reducción de vida útil del producto, de 48 a 36 meses para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018055827 DE 20 de Diciembre de 2018

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.20 11:32:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Ernestina Novella

con identificación No. C.C. 41.642.200

Auto No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018055827 de fecha 20-12-18

En Bogotá 11 ENE 2019 Hora _____

Notificado Ernestina N. de Arellano

Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009832 DE 18 de Marzo de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN:** 20181164387 **FECHA:** 15/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012002257 del 3 de febrero de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0012817 para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad Importar y Vender a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No 2018027979 del 05 de julio de 2018 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012817-R1 para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad Importar y Vender, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó modificación de dosificación, precauciones, advertencias, de eventos adversos, Inserto basado en CCDS Versiones 8.1 allegado mediante escrito No. 20181121683 del 18/06/2018 e Información para prescribir basada en CCDS Versión 8.1 allegado mediante escrito No. 20181121683 del 18/06/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 58 - 97)

Que mediante Resolución No. 2018052262 del 30 de noviembre de 2018, el INVIMA aprobó modificación de dosificación, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, Inserto e Información para prescribir versión 9, allegado mediante escrito No. 20181132294 del 03/07/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018055827 del 20 de Diciembre de 2018, el INVIMA aprobó la reducción de vida útil del producto, de 48 a 36 meses para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2019007454 de 4 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó: El cambio de artes de Caja plegadiza, allegadas mediante Radicado No. 20181179051 del 4 de septiembre de 2018, La información contenida en los artes de Blister seguirá siendo la misma aprobada mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de julio de 2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22 de junio de 2018 en las cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente. Adicionalmente se mantienen como únicos artes de inserto los allegados mediante Radicado 20181121683 y aprobados mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de agosto de 2018.

Que mediante escrito número 20181164387 radicado del 15/08/2018, la señora MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad BAYER A.G. presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de material de empaque y producto terminado del medicamento XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, por ocasión a la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20181164387, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019009832 DE 18 de Marzo de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Que de acuerdo a lo indicado por la interesada y la información que reposa en el Expediente No. 20029236, se evidencia que bajo la Resolución No. 2018027979 del 05/07/2018, notificada el 06/07/2018, fue otorgada la renovación del Registro Sanitario. Sin embargo, los artes de material de empaque, envase e inserto vigentes para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, corresponden a los aprobados en la Resolución No. 2019007454 de 04/03/2019, mediante la cual se aprueban nuevos artes de material de empaque (caja) y se confirman artes de blister e inserto previamente aprobados en las Resolución No. 2018027979 del 05/07/2018 y No. 2018037362 del 29/08/2018 respectivamente.

Que mediante la solicitud la interesada indica el número de lote, cantidad, fecha de vencimiento y presentación comercial del producto terminado y la información correspondiente al material de empaque a agotar como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 14 Tabletas	BXHVEV1	19.080	31/10/2020
	BXHZXH1	53.423	30/04/2021
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 14 Tabletas. Institucional	CO14979	415	31/07/2020
	CO14980	5.907	31/07/2020
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 28 Tabletas	BXHSC31	84	30/04/2020
	BXHVJP1	6.959	31/10/2020
	BXHX3R1	8.246	31/10/2020
	BXHZXJ1	29.324	30/04/2021
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 28 Tabletas. Institucional	CO14313	1.608	31/10/2020
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 7 Tabletas Muestra Médica	BHXNV01	20.123	29/02/2020

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Caja Plegadiza x 14 Tabletas	84.000 Unidades
	Caja Plegadiza x 28 Tabletas	35.000 Unidades
	Caja Plegadiza x 7 Tabletas Muestra Médica	45.000 Unidades

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil (3 años) se evidencia que los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos y estos fueron elaborados previamente a la fecha ejecutoria de la resolución que otorgó la renovación. Es decir que los artes de material de empaque y envase, correspondientes a las unidades de producto terminado y materiales solicitadas, son los aprobados previamente en Resolución No. 2012002257 de 03/02/2012 (caja y blister) actualizados por Resolución No. 2018002340 de 23/01/2018 e inserto versión 7 del 14/07/2015.

Que una vez revisados los cambios realizados se evidencia que estos corresponden a la actualización del número de registro sanitario por ocasión a la renovación, eliminación de excipientes y retiro de la imagen de tableta en caja y ajuste de la información farmacológica del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019009832 DE 18 de Marzo de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

producto en inserto, de conformidad al concepto en Acta No. 07 de 2017, numeral 3.1.9.2, de la Sala Especializada de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos.

Que teniendo en cuenta los cambios anteriormente mencionados, los cuales implican información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, se autorizará el agotamiento de los lotes de producto terminado y materiales por un término no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. De lo cual, las unidades de material de empaque (caja) autorizadas deberán referenciar e incluir el inserto vigente.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado y materiales de empaque (caja) del medicamento XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0012817 y artes de material de empaque, envase e inserto correspondientes previamente aprobados a la Resolución No 2018027979 del 05/07/2018, en un término de **SEIS (6) MESES** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 14 Tabletas	BXHVEV1	19.080	31/10/2020
	BXHZXH1	53.423	30/04/2021
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 14 Tabletas. Institucional	CO14979	415	31/07/2020
	CO14980	5.907	31/07/2020
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 28 Tabletas	BXHSC31	84	30/04/2020
	BXHVJP1	6.959	31/10/2020
	BXHX3R1	8.246	31/10/2020
	BXHZXJ1	29.324	30/04/2021
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 28 Tabletas. Institucional	CO14313	1.608	31/10/2020
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Caja x 7 Tabletas Muestra Médica	BHXNV01	20.123	29/02/2020

El material de empaque y envase autorizado a agotar es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Caja Plegadiza x 14 Tabletas	84.000 Unidades
	Caja Plegadiza x 28 Tabletas	35.000 Unidades
	Caja Plegadiza x 7 Tabletas Muestra Médica	45.000 Unidades

*Las cajas acá autorizadas deberán referenciar y contener el inserto vigente con la información farmacológica actualizada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019009832 DE 18 de Marzo de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.18 15:11:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Ernestina Novella
C.C. 41.642.200

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019007454 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN:** 20181179051 **FECHA:** 04/09/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2012002257 del 3 de febrero de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-0012817 por cinco (5) años para el producto XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio en Mullerstrasse 178, 13353, Berlin-Alemania.

Que mediante Resolución No 2018027979 del 05 de Julio de 2018 el INVIMA concedió renovacion al registro sanitario No INVIMA 2018M-0012817-R1 por cinco (5) años para el producto XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER A.G. con domicilio en Mullerstrasse 178, 13353, Leverkusen, ALEMANIA

Que mediante Radicado No. 20181179051 del 4 de septiembre de 2018 el Titular solicita modificación de cambio de artes de Caja plegadiza con el fin de eliminar algunos componentes de seguridad como son - Eliminación del relieve en el icono de marca del producto y el logo de "Tableta".

Que mediante Resolución 2018052262 del 30 de noviembre de 2018 el INVIMA aprobó: Modificación de dosificación, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, de interacciones, Inserto e Información para prescripción versión 9, allegado mediante escrito No. 20181132294 del 03/07/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018055827 de 20 de diciembre de 2018 el INVIMA aprobó la reducción de vida útil del producto, de 48 a 36 meses para el fabricante BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al evaluar la información consignada en el expediente y lo solicitado mediante Radicado No. 20181179051 del 4 de septiembre 2018, este despacho realiza las siguientes aclaraciones:

Con respecto a la solicitud de modificación por cambio en los artes de Caja plegadiza por cuanto se elimina el relieve del logo de marca del producto, se aclara que este procede teniendo presente que es un cambio que no afecta la información farmacológica ni lo establecido por el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y teniendo presente que los artes de Blister corresponden a los mismos presentados en la renovación del Registro sanitario, previamente autorizados por INVIMA, mediante Resolución No. 2018027979 del 05/07/2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22/06/2018, en los cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente, adicionalmente se mantienen como únicos artes de inserto los allegados mediante Radicado 20181121683 del 18/06/2018 y aprobados mediante Resolución No. 2018037362 del 29/08/2018.

Es de aclarar que en curso se encuentra una modificación a la información farmacológica, solicitud realizada mediante Radicado No. 20181132294 del 03/07/2018, por lo cual una vez se apruebe dicha modificación los artes deben ajustarse nuevamente y por tanto los aprobados en la presente Resolución quedaran sin efectos legales, al tener la información desactualizada.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012002257 del 03 de febrero de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012817-R1 a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-203-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2019007454 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de 1. **APROBAR:**

1. El cambio de artes de Caja plegadiza, allegadas mediante Radicado No. 20181179051 del 4 de septiembre de 2018, para las presentaciones previamente autorizadas en el Registro sanitario, de tal forma que sea retirado el relieve del texto en la marca y la eliminación del icono de "Tableta". La demás información queda exactamente igual a lo aprobado previamente

2. La información contenida en los artes de Blister seguirá siendo la misma aprobada mediante Resolución No. 2018027979 del 05 de julio de 2018 y Radicado 20181125213 de fecha 22 de junio de 2018 en las cuales debe figurar el número de Registro sanitario vigente. Adicionalmente se mantienen como únicos artes de inserto los allegados mediante Radicado 20181121683 y aprobados mediante Resolución No. 2018037362 del 29 de agosto de 2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.04 10:18:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Luis Fdo Ayala J
con identificación No. 19475885 de Bta.
C.P. No. de
de la Resolución No. 19475885 de fecha Bta
En Bogotá 04 MAR 2019 Hora
Notificado
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2019017634 DE 13 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN:** 20191052840 **FECHA:** 21/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191052840 de fecha 21/03/2019, la señora Maria Dolores Mosquera Casas identificada con cédula de ciudadanía No. 41.743.961 y Tarjeta Profesional No. 26.589 del C.S de la J. actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BAYER A.G, presentó solicitud de modificación automáticas al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012817-R1, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentación muestra médica:
- $\frac{35}{17}$ Caja por 14 comprimidos en blíster Aluminio/PVC-PVDC, cada blíster contiene 14 comprimidos.
- $\frac{35}{17}$ Caja por 14 comprimidos en blíster Aluminio/PP, cada blíster contiene 14 comprimidos.

2. Los artes de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017634 DE 13 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018027979 del 05/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012817-R1, a favor de BAYER A.G., con domicilio en ALEMANIA, para el producto XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentación muestra médica:
- Caja por 14 comprimidos en blíster Aluminio/PVC-PVDC, cada blíster contiene 14 comprimidos.
- Caja por 14 comprimidos en blíster Aluminio/PP, cada blíster contiene 14 comprimidos.

1. Los artes de material de empaque (Caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191052840 del 21/03/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director Técnico (E) 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 13 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.13 13:59:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

Ernestina Novella
C.C. 41.642.200

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020002447 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20029236 **RADICACIÓN:** 20191238021 **FECHA:** 02/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012817-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191238021 de 02/12/2019, la señora María Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de BAYER A.G., con domicilio en Alemania, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobada la adición de las siguientes presentaciones comerciales para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

- $\frac{35}{17}$ Caja por 30 comprimidos en blíster Aluminio/PVC-PVDC, cada blíster contiene 10 comprimidos.
- $\frac{35}{17}$ Caja por 30 comprimidos en blíster Aluminio/PP, cada blíster contiene 10 comprimidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018027979 de 5 de julio de 2018 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012817-R1, a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania, para el producto XARELTO® 15 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes presentaciones comerciales para el producto en mención:

- $\frac{35}{17}$ Caja por 30 comprimidos en blíster Aluminio/PVC-PVDC, cada blíster contiene 10 comprimidos.
- $\frac{35}{17}$ Caja por 30 comprimidos en blíster Aluminio/PP, cada blíster contiene 10 comprimidos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020002447 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, delegado mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Los artes del material de empaque-caja, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019017634 del 13 de mayo de 2019 y los artes de material de envase blíster seguirán siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2018027979 del 5 de julio de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 23 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.23 10:11:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos