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

RESOLUCIÓN No. 2018027980 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 2012002256 del 3 de febrero de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-0012816 por cinco (5) años para el producto XARELTO® 20 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 No. 2016157571 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® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que mediante escrito No 2017139878 de fecha 27 de Septiembre de 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. 2017015310 del 27 de Diciembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Fórmula Cualicuantitativa, Presentaciones comerciales, Bocetos de empaque e inserto, Marca, actualización Certificado de BPM de los fabricantes y el acondicionador Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K

Que mediante escrito No. 20181040319 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 20181042888 de fecha 6 de Marzo de 2018, la señora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de Bayer A.G, allegó como anexo al expediente autorización de uso de marca por parte del titular de la misma a Bayer A.G.

Que mediante escrito No.20181125210 de Junio 22 de 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 de las presentaciones comerciales y muestra médica.

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 Jefatura del Distrito de Colonia de Alemania, avala las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante Bayer A.G. con domicilio Kaiser Wilhelm-Alle, 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 Vía 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, con vigencia hasta el 25 de Julio de 2018.

Que mediante Resolución No. 2016052938 del 16 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió las 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 del producto envasado en Blister Aluminio/PVC-PVDC y Blister Aluminio/PP para el fabricante Bayer A.G.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027980 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.

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 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.20181125210 del 22 de Junio de 2018, cumplen para las presentaciones de comercialización y Muestra Médica, según los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que mediante radicado No. 20181040319 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.2017008435 del Marzo 1 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® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0012816-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	BAYER A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee1, 51373 Leverkusen, ALEMANIA
FABRICANTE(S):	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.
ACONDICIONADOR(ES):	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 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 14 comprimidos en Blíster Aluminio/PVC-PVDC Caja por 28 comprimidos en Blister Aluminio/PVC-PVDC Caja por 14 comprimidos en Blister Aluminio /PP 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027980 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.

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.: 20029235
RADICACIÓN: 2016157571 **FECHA:** 04/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20181125210 del 22 de Junio de 2018, para las presentaciones Comerciales y Muestra Médica; el Inserto y la información para Prescribir Versión 7.0 de Julio de 2015, allegados mediante radicado No. 20181040319 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 $^{2}_{93}$2°C) (75 % $^{5}_{93}$5%HR) para el fabricante Bayer A.G. Leverkusen, Alemania en Blister Aluminio/PVC-PVDC y Blister Aluminio/PP.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027980 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.

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 $\frac{2}{2}$°C) (75 % $\frac{5}{5}$%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.

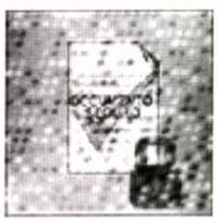
ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en 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: arodriguezs, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.07.05 14:08:35 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

y T.P. No. _____ de la

de la Resolución No. 2018027980 de fecha 05-07-18

En Bogotá 06 JUL 2018 Hora _____

Notificado [signature]

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018049680 DE 16 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20029235 **RADICACIÓN:** 20181226220 **FECHA:** 02/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012816-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181226220 radicado el 02/11/2018, la señora Maria Dolores Mosquera Casas identificada con cedula 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 al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012816-R1, en el sentido de aprobar: la modificación del tiempo de vida útil del producto XARELTO® 20 mg comprimidos recubiertos, pasando de: 48 meses a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blíster Aluminio/PVC-PVDC y Blíster Aluminio/PP, fabricado por BAYER A.G. Leverkusen, Alemania; a: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blíster Aluminio/PVC-PVDC y Blíster Aluminio/PP, fabricado por BAYER A.G. Leverkusen, Alemania

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, 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 4o 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 SIMPLIFICADA la Resolución 2018027980 del 05/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012816-R1 a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto XARELTO® 20 mg comprimidos recubiertos en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Modificación del tiempo de vida útil del producto XARELTO® 20 mg comprimidos recubiertos, pasando de: 48 meses a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blíster Aluminio/PVC-PVDC y Blíster Aluminio/PP, fabricado por BAYER A.G. Leverkusen, Alemania; a: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blíster Aluminio/PVC-PVDC y Blíster Aluminio/PP, fabricado por BAYER A.G. Leverkusen, Alemania

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018049680 DE 16 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 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
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.16 13:17:51 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 SC 7341-1 CO SC 7341-1

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 de

/ T.P. No. de

de la Resolución No. 2018004980 de fecha 16-11-18.

En Bogota 21 NOV. 2018 Hora 4:13

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2018054969 DE 17 de Diciembre de 2018
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: 20029235 **RADICACIÓN:** 20181179036 **FECHA:** 04/09/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012816-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018, se concedió renovación de registro sanitario No. INVIMA 2018M-0012816-R1, para el producto XARELTO® 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee1, 51373 Leverkusen, ALEMANIA.

Que mediante Radicado No. 20181179036 del 04/09/2018, la Señora MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS identificada con cedula de ciudadanía No. 41.743.961, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BAYER A.G solicitó modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012816-R1, en el sentido de aprobar 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 icono de "Tableta".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al evaluar la información consignada en el expediente y lo solicitado mediante Radicado No. 20181179036 del 04/09/2018, 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 y el icono de "Tableta", 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, Inserto e IPP deben ser los mismos, previamente autorizados por INVIMA, mediante Resolución No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018.

Es de aclarar que en curso se encuentra una modificación a la información farmacológica, solicitud realizada mediante Radicado No. 20181132290, 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 No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012816-R1 a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El cambio de artes de Caja plegadiza para las presentaciones previamente autorizadas en el Registro sanitario y allegados mediante Radicado No. 20181179036 del 04/09/2018. La demás información queda exactamente igual a lo aprobado previamente mediante Resolución No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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 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. 2018054969 DE 17 de Diciembre de 2018
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..

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 (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 17 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 : Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.17 14:56:40 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 203-1 SC 7341-1 CO-SC7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifiquese personalmente a Ernestina Novella.
con identificación No. C.C. 41.642.200 de
No. de
de la Resolución No. 2018012469 de fecha 17-12-18
En Bogotá 11 ENE 2019 Hora
Notificado Ernestina N. de Arellano
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2019017635 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 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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20029235 **RADICACIÓN:** 20191052917 **FECHA:** 21/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012816-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191052917 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-0012816-R1, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica para el producto XARELTO® 20 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018027980 del 05/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012816-R1, a favor de BAYER A.G., con domicilio en ALEMANIA, para el producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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. 2019017635 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 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 Ley 1437 de 2011.

1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica para el producto XARELTO® 20 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 (Caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191052917 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: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.13 14:00:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Código Postal
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2019037580 DE 29 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: 20029235 **RADICACIÓN:** 20191087344 **FECHA:** 10/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012816-R1 **VIGENCIA:** 23/03/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018, se concedió renovación de registro sanitario No. INVIMA 2018M-0012816-R1, para el producto XARELTO® 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee1, 51373 Leverkusen, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018054969 DE 17 de Diciembre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012816-R1 a favor de BAYER A.G. con domicilio en ALEMANIA, para el producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: El cambio de artes de Caja plegadiza para las presentaciones previamente autorizadas en el Registro sanitario y allegados mediante radicado No. 20181179036 del 04/09/2018. La demás información queda exactamente igual a lo aprobado previamente mediante Resolución No. 2018027980 de 5 de Julio de 2018.

Que mediante escrito No. 20191087344 radicado el 10 de mayo de 2019 la señora MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS en calidad de apoderada de la sociedad importadora BAYER S.A. con domicilio en Bogotá D.C., 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. 20191087344 del 10 de mayo de 2019, el Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, evidenció que la información farmacológica de Inserto actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 y 13 de 12 de febrero de 2019, e IPP actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 de 12 de febrero de 2019, se ajusta a lo aprobado.

Que la información técnica consignada en los textos del IPP e inserto se ajustan 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. 2018027980 del 05 de Julio de 2018, que concedió renovación de registro sanitario No. INVIMA 2018M-0012816-R1, para el producto XARELTO® 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BAYER A.G. con domicilio en Kaiser Wilhelm-Allee1, 51373 Leverkusen, ALEMANIA en el sentido de **APROBAR**:

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. 2019037580 DE 29 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.

1. Inserto actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 y 13 de 12 de febrero de 2019., allegado mediante escrito No. 20191087344 del 10/05/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 77-113)

2. IPP actualizada de acuerdo a CCDS versión 10 de 12 de febrero de 2019, allegado mediante escrito No. 20191087344 del 10/05/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 35-56)

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal y/o apoderado de la sociedad interesada sobre 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.

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 29 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cpelaezc, Técnico: srozoc Revisó: mgomezl

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 9 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.29 09:10:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2019038701 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director (a) 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: 20029235 **RADICACIÓN:** 20191137724 **FECHA:** 19/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012816-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2012002256 del 3 de febrero de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0012816 para el producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad Importar y Vender a favor de BAYER SCHERING PHARMA A.G. con domicilio Alemania.

Que mediante Resolución 2018027980 del 5 de julio de 2018, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2018M-0012816-R1, para el producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad Importar y Vender a favor de BAYER A.G. con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución 2018049680 del 16 de noviembre de 2018, el INVIMA aprobó la modificación del tiempo de vida útil del producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, para el producto envasado en Blíster Aluminio/PVC-PVDC y Blíster Aluminio/PP, fabricado por BAYER A.G. Leverkusen, Alemania.

Que mediante Resolución 2018052261 del 30 de noviembre de 2018, el INVIMA aprobó:

1. Modificación de dosificación
2. Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias
3. Modificación de reacciones adversas
4. Modificación de interacciones
5. Inserto e Información para prescribir versión 9.

Que mediante Resolución 2018054969 del 17 de diciembre de 2018, el INVIMA aprobó el cambio de artes de Caja plegadiza para las presentaciones previamente autorizadas en el Registro sanitario.

Que mediante Resolución 2019017635 del 13 de mayo de 2019, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones Muestra Médica
2. Los artes de material de empaque (Caja plegadiza).

Que mediante radicado 20191137724 del 19 de julio de 2019, la Doctora Maria Dolores Mosquera Casas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad BAYER A.G., presentó solicitud de importación por una única vez del producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, disponible en Venezuela, el cual es requerido en Colombia para dar cumplimiento con los compromisos comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 20191137724, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la solicitud la interesada indica que requiere de la aprobación de la presente autorización con el fin de cumplir con las obligaciones actuales con los clientes. Para ello, el producto será comercializado con los artes de caja e inserto de Colombia aprobados mediante las Resoluciones 2018054969 del 17 de diciembre de 2018 (caja) y Resolución 2018052261 del 30 de noviembre de 2018 (inserto), y los artes de blister de Venezuela con marcación en inkjet del registro sanitario de Colombia. Operación que llevará acabo Open Market Ltda. (Acondicionador aprobado bajo el registro sanitario). Allega los artes correspondientes.

Que mediante la solicitud la interesada indica número de lote, cantidad y fecha de vencimiento del producto solicitado como se relaciona a continuación:

DESCRICPIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Caja x 28 Comprimidos	BXJ77G1	42.432	31/12/2021
	BXJ77G2	13.632	31/12/2021

Que una vez revisada la información que reposa en el Expediente No. 20029235, se identifica que los artes de material de empaque, envase (caja y blister) e inserto (versión 9), vigentes y aprobados para la comercialización del producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en Colombia corresponden a los actos administrativos mencionados previamente, con fabricante BAYER A.G. con domicilio en Kaiser – Wilhelm – Allee, 51368 Leverkusen, en Alemania y vida útil de 36 meses.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
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. 2019038701 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director (a) 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 anterior y la información allegada por la interesada, se evidencia que los lotes de producto terminado a comercializar serán ajustados conforme a lo aprobado y vigente bajo el Registro Sanitario INVIMA 2018M-0012816-R1, asegurando el reporte de la información completa y en cumplimiento con la normatividad actual. Por tanto, en aras de salvaguardar la salud pública y la disponibilidad del medicamento, este Despacho considera procedente autorizar la comercialización en el territorio nacional de las unidades previamente indicadas con el acondicionamiento propuesto, hasta fin de la vida útil.

Cabe mencionar, que bajo el presente trámite se autorizará la comercialización y agotamiento del producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con las características mencionadas, de conformidad a lo aprobado y vigente bajo el Registro Sanitario INVIMA 2018M-0012816-R1, su importación deberá ser tramitada en la Dirección correspondiente.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR por una única vez la comercialización y agotamiento del producto XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, fabricado por: BAYER A.G., con domicilio en Kaiser – Wilhelm – Allee1, 51368 Leverkusen, en Alemania, con artes de material de empaque e inserto aprobados en las Resoluciones 2018054969 del 17 de diciembre de 2018 (caja) y Resolución 2018052261 del 30 de noviembre de 2018 (inserto) y material de envase (blister) con acondicionamiento (marcación en inkjet del registro sanitario INVIMA 2018M-0012816-R1), hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación

DESCRICPIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
XARELTO® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Caja x 28 Comprimidos	BXJ77G1	42.432	31/12/2021
	BXJ77G2	13.632	31/12/2021

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
09 SEP 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.05 07:29:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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. 2020002445 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: 20029235 **RADICACIÓN:** 20191238012 **FECHA:** 02/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012816-R1 **VIGENCIA:** 23/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191238012 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® 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

- $\frac{35}{17}$ Caja por 30 tabletas 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. 2018027980 de 05/07/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0012816-R1, a favor de BAYER A.G., con domicilio en Alemania, para el producto XARELTO® 20 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.

Los artes del material de empaque-caja, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2019017635 de 13/05/2019 y los artes de material de envase blíster seguirán siendo los aprobados

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. 2020002445 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.

mediante la Resolución No. 2018002157 de 22/01/2018 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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.23 10:09:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos