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

RESOLUCIÓN No. 2015031237 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 258762 del 19 Junio de 2000 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA M-011547-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CLEXANE (ENOXAPARINA) 40 mg / 0,4 mL INYECTABLE a favor de AVENTIS PHARMA S. A. con domicilio en BOGOTA, D. C. - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2010027687 de 02 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-011547 R2 al producto CLEXANE (ENOXAPARINA) 40 MG/0.4 ML INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2014154972 del 25/11/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C, solicita renovación de registro sanitario para el producto CLEXANE 40 mg/0.4 mL inyectable, en la modalidad.

Que mediante radicado 2014157697 del 28/11/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis De Colombia S.A, allego información técnica como anexo al radicado inicial de solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto en referencia

Que mediante Auto No. 2015005663 del 14/05/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió corrección y aclaración sobre los artes del material de envase.

Que mediante escrito No. 2015086371 del 07/07/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis De Colombia S.A, presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2014154972 del 25/11/2014, alcance No. 2014157697 del 28/11/2014 y respuesta al Auto con radicado No. 2015086371 del 07/07/2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado HPF/FR/129/2014 del 07/08/2014, la Agencia Francesa de Seguridad de los Medicamentos y los Productos para la Salud ANSM certifica que el fabricante SANOFI WINTHROP INDUSTRIE con domicilio en 180, RUE JEAN JAURES 94700 ubicada en MAISON ALFORT FRANCIA, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura para fabricar en productos estériles, preparados asépticamente con una vigencia hasta el 13/12/2016, por lo tanto puede fabricar el producto de la referencia.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLEXANE 40 mg/ 0,4 mL INYECTABLE.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015 M-011547-R3 **VIGENTE HASTA:** 10 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE con domicilio en 180, RUE JEAN JAURES 94700 ubicada en MAISON ALFORT FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE

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

RESOLUCIÓN No. 2015031237 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intra-arterial, Subcutánea, Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,4 mL contiene ENOXAPARINA SODICA 40,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 2 jeringas prellenadas con sistema de seguridad, Caja por 10 jeringas prellenadas con sistema de seguridad, Caja por 2 jeringas prellenadas, Caja por 10 jeringas prellenadas
INDICACIONES:	Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV)), en particular cuando puede estar asociada con cirugía. Ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con ácido acetilsalicílico. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio, con elevación del segmento ST.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y una franja verde con la leyenda "medicamento esencial". El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto."toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.:	36241
RADICACIÓN:	2014154972 **FECHA:** 25/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de envase y empaque allegados mediante radicado No 2014154972 de fecha 25/11/5014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, y 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 y 24, meses y bajo condiciones especiales de Temperatura de 25°C y Humedad Relativa de 60 %.

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

RESOLUCIÓN No. 2015031237 DE 10 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: eherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.11 14:35:11 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la Sr(a) se le notificó personalmente a DANIEL Ruben L.

con identificación con C.C. No. 1032397412 de BOGOTA

y T.P. No. de

el día de de

En Bogotá D.C. 27 AGO 2015

Notificado

Notificador