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

RESOLUCIÓN No. 2015028840 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005010893 de 21/06/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-001193-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CLEXANE® 60mg/0,6mL, a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2014154963 del 25/11/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi – Aventis de Colombia S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CLEXANE ® INYECTABLE 60 mg/0,6 ml, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005661 del 14 de Mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Aclarar información relacionada con artes de material de envase (jeringa prellenada)

Que mediante escrito No. 2015086374 del 07 de Julio de 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi – Aventis de Colombia S.A., presentó respuesta al mencionado Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Que mediante escrito No. 2014154963 del 25/11/2014, allegaron estudios de estabilidad para el producto en mención a 24 meses, bajo las siguientes condiciones de almacenamiento 25ºC /60% HR y 30ºC/65 % HR de acuerdo con las guías ICH. Con base en los resultados obtenidos se observa el cumplimiento de las especificaciones de calidad, excepto para el grado de coloración para el producto almacenado a 30ºC/65 % HR, razón por la cual el producto debe ser almacenado a una temperatura menor a 25 ºC.

Que de acuerdo con el Acta 17 de 2014 numeral 3.13.1.la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualizado (CCDSV12 de Feb.10.2014), armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe y Cono Sur, para los productos de la referencia.

Que los artes de las etiquetas del material de envase (jeringa prellenada) para las presentaciones comerciales, allegados como respuesta al Auto No. 2015005661 de 14 de Mayo de 2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677/95.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 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 INYECTABLE 60 mg / 0,6 mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015 M-001193-R2 **VIGENTE HASTA:** 14 AGO 2020
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ – D.C

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

RESOLUCIÓN No. 2015028840 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FABRICANTE(S):	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE con domicilio en 180, rue Jean Jaurès, 94700 MAISONS-ALFORT, Francia.
IMPORTADOR(ES):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRA-ARTERIAL, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA CON 0,6 mL contiene ENOXAPARINA DE SODIO 60,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	ESTUCHE POR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS. ESTUCHE POR 2 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON SISTEMA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	ANTICOAGULANTE USADO EN PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA (ETV), EN PARTICULAR CUANDO PUEDE ESTAR ASOCIADA CON CIRUGÍA ORTOPÉDICA O GENERAL. PROFILAXIS DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES MÉDICOS CONFINADOS A LA CAMA DEBIDO A UNA ENFERMEDAD AGUDA INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLA RESPIRATORIA, INFECCIÓN SEVERA Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS. TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP), CON O SIN EMBOLISMO PULMONAR. TRATAMIENTO DE LA ANGINA INESTABLE Y DEL INFARTO AL MIOCARDIO SIN ONDA Q, ADMINISTRADO CONCURRENTEMENTE CON ÁCIDO ACETIL-SALICÍLICO. 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:	DEBE PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON DESÓRDENES HEMORRÁGICOS AGUDOS O POTENCIALES, INCLUYENDO HEMOFILIA, ENDOCARDITIS BACTERIAL SUB-AGUDA, PERIODO POST-OPERATORIO, DAÑO HEPÁTICO O RENAL, HIPERTENSIÓN SEVERA, ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR DE 25°C EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	56400

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

RESOLUCIÓN No. 2015028840 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

RADICACIÓN: 2014154963 **FECHA:** 25/11/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de las etiquetas del material de envase (jeringa prellenada) allegados mediante escrito No. 2015086374 del 07 de Julio de 2015, y los artes del material de empaque (plegadiza) allegados mediante escrito No. 2014154963 del 25/11/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR El inserto versión CCDS V12 del 10/02/2014 armonizado para paises de Zona Andina, Centro América y Caribe y Cono Sur con concepto positivo en Acta 17 de 2014 numeral 3.13.1.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.24 17:26:08 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Daniel Rueda P

de identificación No. 1032401447 de BOGOTA

y No. _____ de _____

Resolución No. _____ de fecha _____

30 JUL 2015

_____

_____