

RESOLUCION No. 2024015787 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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:20193501

RADICACIÓN:20201225894

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201225894 del 01 de diciembre de 2020, la señora Rocío del Pilar Flórez Acosta, actuando en calidad de apoderada de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, con domicilio en Survey No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama Village & Mandal, Rangareddy District, Telangana 509228, India solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto RIVATHROMB 15mg, en la modalidad de importar y vender a favor de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2022003951 del 27 de mayo del 2022, el cumplimiento de requerimientos relacionados con:
Radicado y fecha de solicitud de Registro Sanitario donde fue allegado el estudio de Bioequivalencia, presentaciones comerciales, impurezas elementales, materias primas, artes.

Que mediante escrito No. 20221160378 del 29 de julio de 2022, el señor Sergio Flórez Acosta, actuando en calidad de apoderado de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, presentó respuesta a los requerimientos emitidos en Auto No. 2022003951 del 27 de mayo del 2022.

Que mediante escrito No. 20221160378 del 29 de julio de 2022, el interesado allegó respuesta donde se evidencia que radicó los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia mediante escrito No 20201226009 del 01/12/2020.

Que frente a los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2022004764 del 17 de junio de 2022, lo conceptuado en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora donde se conceptuó textualmente: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:* • *Allegar el Formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), Código: ASS-RSA-FM079 diligenciado completamente en formato Word.* • *Especificar el tamaño de lote con el que se realizó el estudio in vivo del producto RIVATHROMB 20 mg e indicar cuál es el tamaño de lote industrial. Tenga en cuenta que las muestras idealmente deben ser tomadas de lotes de escala industrial. Cuando esto no es posible se debe utilizar los lotes piloto o lotes de producción de pequeña escala, siempre que su tamaño no sea menor al 10% del tamaño de los lotes de producción esperado, o 100.000 unidades, lo que sea mayor, y que se fabriquen con la misma formulación, equipos similares y procesos previstos para los lotes de producción industrial. Un lote de menos de 100.000 unidades puede ser aceptado si corresponde al tamaño del lote de producción propuesto, entendiendo que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lotes industriales sin el estudio in vitro y/o datos in vivo, según corresponda (numeral 7.3.1 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016).* • *Justificar por qué el estudio in vivo fue truncado a 48 horas y no a 72 horas según lo establecido en la Resolución 1124 de 2016 numeral 7.4.5 tiempos de muestreo.* • *Dado que el estudio in vivo para RIVATHROMB 20 mg se desarrolló en el año 2016, el interesado debe certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, y que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que presenta para su registro (numeral 7.8 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016).* • *Dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016. El documento allegado en el folio 1254 corresponde a un documento que no está firmado y que hace referencia a la inspección del centro, realizada en una fecha posterior al desarrollo del estudio. Así mismo, el interesado debe allegar acta de visita de la inspección realizada al centro donde se desarrolló el estudio.* • *Allegar estudios in vitro de administración del producto con sonda gástrica siguiendo las recomendaciones de guías internacionales. Lo anterior teniendo en cuenta que la ficha técnica del producto innovador indica que la administración del producto puede ser por esta vía para aquellos pacientes que no puedan tragar el comprimido entero.* • *Allegar la Póliza de riesgo que cubrió a los voluntarios en el estudio.* • *Allegar los soportes cromatográficos de la validación bioanalítica de Rivaroxaban (mínimo 20%).* • *Allegar formulas cuali cuantitativas para los productos RIVAROXABAN 10 y 15 mg. Lo anterior teniendo en cuenta los lineamientos del numeral 10.3 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016. Así mismo, certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, y que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que presenta para su registro (numeral 7.8 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016).* • *Allegar perfiles de disolución para los productos RIVAROXABAN 10 y 15 mg a pH*

RESOLUCION No. 2024015787 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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.

1.2, 4.5, 6.8 en ausencia de surfactante y en el medio de control de calidad, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1124 de 2016. Se aclara que la comparación de perfiles de disolución de los productos de estudio se debe realizar frente al biolote (producto test con el cual se desarrolló el estudio in vivo). • Allegar validación analítica para cada pH de los perfiles de disolución requeridos en el anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016.

• Respecto al estudio allegado para bioexención el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.”

Que mediante radicado No. 20221159772 del 29 de julio 2022 el interesado presentó respuesta frente a los requerimientos del Auto No. 2022004764 del 17 de junio de 2022 relacionados con los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia emitidos en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora fue enviado a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

Que mediante Acta No. 02 de 2023 Décima parte numeral 3.1.7.4 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó frente a la respuesta del usuario con radicado No. 20221159772 del 29 de julio 2022 frente a los requerimientos del Auto No. 2022004764 del 17 de junio de 2022 relacionados con los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia emitidos en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la cual no fue satisfactoria donde conceptuó textualmente:

“Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que:

1. El interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante el Acta No. 12 de 2021 SEM, Numeral 3.1.7.1., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda negar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Rivathromb® Rivaroxaban 20 mg tabletas, fabricado por MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, con domicilio en Surv No.: 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village), Kothur (Mandal), Mahabubnagar District, - 509216, Telengana, India., frente al producto de referencia Xarelto® 20 mg (Rivaroxaban) tabletas, fabricado por Janssen Ortho, LLC, Gurabo, PR 00778, Puerto Rico. Lo anterior por cuanto:

1.1. El biolote (DTI412018A), según el certificado de análisis allegado, expiraba en 2016-11, por lo tanto, se encontraba vencido en las fechas que se realizaron los estudios in vitro de administración del producto con sonda gástrica y nasogástrica, (2017-03 y 2019-01).

1.2. No allegaron los soportes cromatográficos de la validación bioanalítica de Rivaroxaban (mínimo 20%), ya que los soportes cromatográficos adjuntados en la respuesta a Auto corresponden a los sujetos del reporte bioanalítico.

2. Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vitro mediante el Acta 12 de 2021 SEM, Numeral 3.1.7.1., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar los perfiles de disolución comparativos por proporcionalidad de dosis, fabricados por MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Telengana, India. Lo anterior por cuanto:

2.1. Las fórmulas cuali cuantitativas de los productos Rivathromb® Rivaroxaban 15 mg y 10 mg tabletas no son proporcionales frente al producto de la concentración mayor: Rivathromb® Rivaroxaban 20 mg (Numeral 10.3.1, anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016).

2.2. No allegaron validación analítica de los perfiles de disolución para el medio pH 4.5 (en ausencia de surfactante) y control de calidad, conforme a lo establecido en la Resolución 1124 de 2016, anexo técnico 1, numeral 10 relacionado a estudios in vitro. Se permite informar que la validación de la metodología analítica es indispensable por cuanto esto garantiza la confiabilidad de los resultados allegados para los perfiles de disolución.

2.3. No presentaron perfiles de disolución para los productos Rivathromb® Rivaroxaban 15 mg y 10 mg tabletas a pH 1.2, 4.5, 6.8 en ausencia de surfactante, conforme al numeral 10.6, de la Resolución 1124 de 2016 del anexo técnico 1: “(...) Una declaración de que el IFA no es soluble en cualquiera de los medios no es suficiente, y deben presentarse los perfiles en ausencia de surfactante. La justificación de la elección y la concentración de surfactante deben ser proporcionadas. La concentración del tensioactivo debe ser tal que el poder discriminatorio de la prueba no se vea comprometido”.

2.4. No allegaron certificados de análisis de los estándares empleados en la validación analítica.

2.5. No adjuntaron el 20% de los cromatogramas de la validación analítica.

2.6. No se evidenciaron perfiles de disolución, con el biolote DTI412018A.

2.7. Aunque el interesado solicitó plazo hasta el 2022-12 para presentar como anexo a esta respuesta nuevos perfiles de disolución, los cuales a la fecha no han sido allegados, se evidencia que el protocolo de la validación analítica y el

RESOLUCION No. 2024015787 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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.

reporte de la validación de la metodología analítica fueron aprobados en una fecha posterior a la realización de los perfiles de disolución que reposan actualmente en el expediente.

2.8. El certificado de BPM allegado corresponde al domicilio Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Boliarum, Medak Dist – 502 325 y no al fabricante que declaran en la solicitud: Surv No.: 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village), Kothur (Mandal), Mahabubnagar District, - 509216, Telengana, India.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20193501, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, con base a la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2022003951 del 27 de mayo de 2022, el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Radicado y fecha de solicitud de Registro Sanitario donde fue allegado el estudio de Bioequivalencia, presentaciones comerciales, impurezas elementales, materias primas, artes.

Que mediante escrito No. 20221160378 del 29 de julio de 2022, el señor Sergio Florez Acosta, actuando en calidad de apoderado de MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, presentó respuesta a los requerimientos emitidos en Auto No. 2022003951 del 27 de mayo del 2022.

Que mediante escrito No. 20221160378 del 29 de julio de 2022, el interesado allegó respuesta donde se evidencia que radicó los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia mediante escrito No 20201226009 del 01/12/2020.

Que frente a los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia, este Despacho solicito mediante Auto No. 2022004764 del 17 de junio de 2022, lo conceptualizado en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora donde se conceptualizó textualmente: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:* • *Allegar el Formato de presentación y evaluación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), Código: ASS-RSA-FM079 diligenciado completamente en formato Word.* • *Especificar el tamaño de lote con el que se realizó el estudio in vivo del producto RIVATHROMB 20 mg e indicar cuál es el tamaño de lote industrial. Tenga en cuenta que las muestras idealmente deben ser tomadas de lotes de escala industrial. Cuando esto no es posible se debe utilizar los lotes piloto o lotes de producción de pequeña escala, siempre que su tamaño no sea menor al 10% del tamaño de los lotes de producción esperado, o 100.000 unidades, lo que sea mayor, y que se fabriquen con la misma formulación, equipos similares y procesos previstos para los lotes de producción industrial. Un lote de menos de 100.000 unidades puede ser aceptado si corresponde al tamaño del lote de producción propuesto, entendiendo que a futuro no será aceptada la ampliación del tamaño de lotes industriales sin el estudio in vitro y/o datos in vivo, según corresponda (numeral 7.3.1 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016).* • *Justificar por qué el estudio in vivo fue truncado a 48 horas y no a 72 horas según lo establecido en la Resolución 1124 de 2016 numeral 7.4.5 tiempos de muestreo.* • *Dado que el estudio in vivo para RIVATHROMB 20 mg se desarrolló en el año 2016, el interesado debe certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, y que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que presenta para su registro (numeral 7.8 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016).* • *Dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016. El documento allegado en el folio 1254 corresponde a un documento que no está firmado y que hace referencia a la inspección del centro, realizada en una fecha posterior al desarrollo del estudio. Así mismo, el interesado debe allegar acta de visita de la inspección realizada al centro donde se desarrolló el estudio.* • *Allegar estudios in vitro de administración del producto con sonda gástrica siguiendo las recomendaciones de guías internacionales. Lo anterior teniendo en cuenta que la ficha técnica del producto innovador indica que la administración del producto puede ser por esta vía para aquellos pacientes que no puedan tragar el comprimido entero.* • *Allegar la Póliza de riesgo que cubrió a los voluntarios en el estudio.* • *Allegar los soportes cromatográficos de la validación bioanalítica de Rivaroxaban (mínimo 20%).* • *Allegar*

RESOLUCION No. 2024015787 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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.

formulas cuali cuantitativas para los productos RIVAROXABAN 10 y 15 mg. Lo anterior teniendo en cuenta los lineamientos del numeral 10.3 del anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016. Así mismo, certificar que no se han producido cambios en la formulación o en el proceso de fabricación que puedan alterar la absorción del fármaco, y que el producto de prueba es idéntico al producto farmacéutico que presenta para su registro (numeral 7.8 del anexo 1 de la Resolución 1124 de 2016). • Allegar perfiles de disolución para los productos RIVAROXABAN 10 y 15 mg a pH 1.2, 4.5, 6.8 en ausencia de surfactante y en el medio de control de calidad, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1124 de 2016. Se aclara que la comparación de perfiles de disolución de los productos de estudio se debe realizar frente al biolote (producto test con el cual se desarrolló el estudio in vivo). • Allegar validación analítica para cada pH de los perfiles de disolución requeridos en el anexo técnico 1 de la Resolución 1124 de 2016. • Respecto al estudio allegado para bioexención el interesado debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 1124 de 2016.”

Que mediante radicado No. 20221159772 del 29 de julio 2022 el interesado presentó respuesta frente a los requerimientos del Auto No. 2022004764 del 17 de junio de 2022 relacionados con los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia emitidos en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora fue enviado a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora para su respectiva evaluación y concepto.

Que mediante Acta No. 02 de 2023 Décima parte numeral 3.1.7.4 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó frente a la respuesta del usuario con radicado No. 20221159772 del 29 de julio 2022 frente a los requerimientos del Auto No. 2022004764 del 17 de junio de 2022 relacionados con los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia emitidos en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la cual no fue satisfactoria donde conceptuó textualmente:

“Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora encuentra que:

1. El interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante el Acta No. 12 de 2021 SEM, Numeral 3.1.7.1., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda negar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Rivathromb® Rivaroxaban 20 mg tabletas, fabricado por MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, con domicilio en Surv No.: 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village), Kothur (Mandal), Mahabubnagar District, - 509216, Telengana, India., frente al producto de referencia Xarelto® 20 mg (Rivaroxaban) tabletas, fabricado por Janssen Ortho, LLC, Gurabo, PR 00778, Puerto Rico. Lo anterior por cuanto:

1.1. El biolote (DTI412018A), según el certificado de análisis allegado, expiraba en 2016-11, por lo tanto, se encontraba vencido en las fechas que se realizaron los estudios in vitro de administración del producto con sonda gástrica y nasogástrica, (2017-03 y 2019-01).

1.2. No allegaron los soportes cromatográficos de la validación bioanalítica de Rivaroxaban (mínimo 20%), ya que los soportes cromatográficos adjuntados en la respuesta a Auto corresponden a los sujetos del reporte bioanalítico.

2. Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vitro mediante el Acta 12 de 2021 SEM, Numeral 3.1.7.1., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda negar los perfiles de disolución comparativos por proporcionalidad de dosis, fabricados por MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Telengana, India. Lo anterior por cuanto:

2.1. Las fórmulas cuali cuantitativas de los productos Rivathromb® Rivaroxaban 15 mg y 10 mg tabletas no son proporcionales frente al producto de la concentración mayor: Rivathromb® Rivaroxaban 20 mg (Numeral 10.3.1, anexo técnico 1, Resolución 1124 de 2016).

2.2. No allegaron validación analítica de los perfiles de disolución para el medio pH 4.5 (en ausencia de surfactante) y control de calidad, conforme a lo establecido en la Resolución 1124 de 2016, anexo técnico 1, numeral 10 relacionado a estudios in vitro. Se permite informar que la validación de la metodología analítica es indispensable por cuanto esto garantiza la confiabilidad de los resultados allegados para los perfiles de disolución.

2.3. No presentaron perfiles de disolución para los productos Rivathromb® Rivaroxaban 15 mg y 10 mg tabletas a pH 1.2, 4.5, 6.8 en ausencia de surfactante, conforme al numeral 10.6, de la Resolución 1124 de 2016 del anexo técnico 1: “(...) Una declaración de que el IFA no es soluble en cualquiera de los medios no es suficiente, y deben presentarse los perfiles en ausencia de surfactante. La justificación de la elección y la concentración de surfactante deben ser proporcionadas. La concentración del tensioactivo debe ser tal que el poder discriminatorio de la prueba no se vea comprometido”.

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

RESOLUCION No. 2024015787 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Registro Sanitario

El Director 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.

2.4. No allegaron certificados de análisis de los estándares empleados en la validación analítica.

2.5. No adjuntaron el 20% de los cromatogramas de la validación analítica.

2.6. No se evidenciaron perfiles de disolución, con el biolote DTI412018A.

2.7. Aunque el interesado solicitó plazo hasta el 2022-12 para presentar como anexo a esta respuesta nuevos perfiles de disolución, los cuales a la fecha no han sido allegados, se evidencia que el protocolo de la validación analítica y el reporte de la validación de la metodología analítica fueron aprobados en una fecha posterior a la realización de los perfiles de disolución que reposan actualmente en el expediente.

2.8. El certificado de BPM allegado corresponde al domicilio Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Boliarum, Medak Dist – 502 325 y no al fabricante que declaran en la solicitud: Surv No.: 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village), Kothur (Mandal), Mahabubnagar District, - 509216, Telengana, India.

Por lo tanto, al no dar respuesta satisfactoria relacionada con los Estudios de bioequivalencia de concentración 20 mg y bioexención para las concentraciones 15 y 10 mg del producto en referencia a los requerimientos emitidos en el Acta 12 de 2021 numeral 3.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora como fue conceptualizado en el Acta No. 02 de 2023 Décima parte numeral 3.1.7.4 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora se procede a negar el registro sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de registro sanitario allegada mediante radicado No. 20201225894 del 01/12/2020, para el producto RIVATHROMB 15mg, en la modalidad importar y vender, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: Icanonc Revisó: cordina_medicamentos