

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025666 DE 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20181259136 de 17/12/2018, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto XALUTEM ® 2,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020003029 de 30/03/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Indicaciones del producto
2. Composición del producto
3. Especificaciones de calidad de materias primas
4. Estudios de estabilidad
5. Estudios de Bioequivalencia
6. Artes de material de envase y empaque
7. Identificador único de medicamentos
8. BPM y CPP

Que mediante escrito No. 20201155046 de 02 de Septiembre de 2020, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al mencionado auto

Que mediante escrito No. 20201218294 de 23 de Noviembre de 2020, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal suplente de BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado 20181259136 y como complemento a la respuesta a auto No. 2020003029 de 30 de Marzo de 2020, allegando BPM y CPP debidamente apostillado y con traducción oficial al español. Adicionalmente, se informa que la titularidad del producto ha cambiado de la sociedad BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. a la sociedad CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 20211053647 de 19 de Marzo de 2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó anexo al expediente 20155916 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED.

Que mediante Resolución No. 2021026272 de 29 de junio de 2021, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario al producto XALUTEM ® 2, 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.,

Que mediante escrito No. 20211137900 de 14/07/2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal suplente de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2021026272 de 29 de junio de 2021.

Que mediante escrito No. 20221054070 de 05/04/2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal suplente de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C, presentó anexo al expediente 20155916 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED.

Que mediante escrito No. 20221231489 de 08/11/2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal suplente de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C, presentó anexo al expediente 20155916 allegando la solicitud de IUM No. 84932 corregida.

Que mediante escrito No. 20231072571 de 22/03/2023, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal suplente de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C, presentó anexo al expediente 20155916 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025666 DE 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante escrito No. 20231121679 de 09/05/2023, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal suplente de CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C, presentó anexo al expediente 20155916 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED y el certificado de producto farmacéutico vigente

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20181259136 de 17/12/2018, como respuesta al auto radicado No. 20201155046 de 02/09/2020 y los anexos al expediente 20155916, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de BPM No. OGYÉI/45540-6/2017, expedido por la Autoridad competente de Hungría autorizó al fabricante Indoco Remedies Limited ubicado en Plant III, L-32,33,34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, India, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 24/11/2020.

*Que de conformidad con la comunicación oficial emitida por la EMA y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la Autoridad competente de Hungría, mediante certificado No. OGYÉI/45540-6/2017 para el establecimiento Indoco Remedies Limited ubicado en Plant III, L-32,33,34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2023, salvo el documento indique lo contrario, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.*

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió concepto en el Acta No. 02 de 2023 SEM, cuarta parte, numeral 3.1.7.23. para el producto de la referencia, en la cual indicó textualmente:

*“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acepta los argumentos allegados por el interesado en el recurso de reposición frente al concepto de negación del acta 05 de 2021, numeral 3.1.7.26, en relación al biolote y a la estabilidad a largo plazo durante 70 días. Por lo anterior, esta Sala recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto apixabán 5 mg tabletas fabricado por Indoco Remedies Limited (Plant III). Adicionalmente, esta Sala recomienda aceptar los perfiles de disolución por proporcionalidad de dosis para apixabán de 2.5 mg fabricado por Indoco Remedies Limited (Plant III).”*

Que CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. es el titular de la marca nominativa XALUTEM®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos de la Clasificación Niza y vigente hasta el 28 de junio de 2029.

Que los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20181259136 de 17/12/2018 en el trámite inicial y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20201155046 de 02/09/2020 como respuesta al auto, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.1.3., Acta No. 01 de 2018, segunda parte, numeral 3.1.2.2. y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al  
PRODUCTO: XALUTEM ® 2,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0021009**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Cra. 14 No. 79-56 Piso 4 en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE: INDOCO REMEDIES LIMITED ubicado en Plant III, L-32,33,34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, India  
IMPORTADOR: BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. - BIOMS S.A.S. con domicilio en la Cra. 14 No. 79-56 Piso 6 en BOGOTA - D.C.  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025666 DE 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene APIXABAN 2,5 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC transparente / aluminio
INDICACIONES:	CIRUGÍA DE ARTROPLASTIA DE CADERA O RODILLA: PREVENCIÓN DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS (ETV) EN PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA PROGRAMADA DE REEMPLAZO DE CADERA O RODILLA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL INGREDIENTE ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. HEMORRAGIA ACTIVA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA CON COAGULOPATÍA Y RIESGO DE HEMORRAGIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE. USO EN ANESTESIA O PUNCIÓN INTRADURAL O EPIDURAL. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP, O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.  TODA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS.  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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA ÚTIL: CONDICIONES DE	24 meses a partir de la fecha de fabricación

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025666 DE 13 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.  
EXPEDIENTE No.: 20155916  
RADICACIÓN No.: 20181259136 FECHA: 17/12/2018

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20181259136 de 17/12/2018 en el trámite inicial y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20201155046 de 02/09/2020 como respuesta al auto, 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:** 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, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C / 75% HR. 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.


**ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Dirección 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 QUINTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina\_medicamentos