



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

RESOLUCIÓN No. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007020788 de 21/09/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, para FABRICAR y VENDER el producto CLOPIDOGREL TABLETAS RECUBIERTAS x 75 mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante radicado No. 2017081014 del 08/06/2017, el señor Herman Patiño, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CLOPIDOGREL TABLETAS RECUBIERTAS X 75 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2020017450 del 29/05/2020, el INVIMA aprobó:

1. Nuevas indicaciones conforme a lo establecido en el Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB (3.1.1.11).
2. La información para prescribir versión actualizada CCDS V20-LRC-19-Junio 2.015+V21 LRC 26 Junio 2016+ CCDS V22 LRC 13 Octubre 2016+ CCDS V23 LRC 12 Julio 2017+ CCDS V25 LRC 31 Mayo 2018. Revisión Septiembre 2018, allegado mediante escrito No. 2019115969 del 09/08/2019, del cual reposa copia en el expediente (folios 28 al 49). Lo anterior conforme al Acta No. 16 de 2019 SEMNNIMB (3.4.1.8).

Que mediante oficio de requerimiento No. 2020007196 del 24/06/2020, la Dirección de Medicamentos le requirió el cumplimiento de los análisis de producto terminado y artes del material de empaque.

Que mediante radicado No. 20201182019 del 06/10/2020, el interesado., presentó respuesta al oficio de requerimiento antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021052352 del 23/11/2021, el INVIMA aprobó la adición de los acondicionadores:

1. SUPPLA S.A., ubicado en Avenida Calle 22 No. 56 – 40 en Bogotá, D.C.
2. SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial Clis, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, en Cota - Cundinamarca.
3. SUPPLA S.A., ubicado en Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, (parque industrial Zol, bodega 39), en Funza – Cundinamarca.
4. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. – OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023017857 del 03/05/2023, el INVIMA aprobó la exclusión del acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231127565 del 15/05/2023, el interesado allegó como anexo al expediente artes del inserto y solicitud del código IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Fareva Villa Rica S.A.S. (antes Genfar S.A.), con domicilio en Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, con principios activos comunes, en la forma farmacéutica solidos: tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos no efervescentes, con una vigencia hasta el 29/03/2025.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A., con domicilio en la Avenida calle 22 Nro. 56 – 40 Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A., con domicilio 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 Cota-Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frío y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 22/03/2026.

Que mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A., con domicilio en Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren reas especiales de manufactura y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Que mediante Resolución No. 2020017450 del 29/05/2020, el INVIMA aprobó nuevas indicaciones conforme a lo establecido en el Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB (3.1.1.11).

Nuevas indicaciones:

Clopidogrel está indicado en adultos para la prevención de los eventos aterotrombóticos en:

- Infarto de miocardio reciente, accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica establecida: En pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) reciente, Accidente Cerebrovascular (ACV) reciente o Enfermedad Vascular Periférica (EVP) establecida, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa del criterio combinado de valoración de nuevo ACV isquémico (fatal o no-fatal), nuevo IM (fatal o no-fatal) y otras causas de muerte vascular.

- Síndrome Coronario Agudo:

En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable / Infarto de miocardio [IM] sin onda Q) incluyendo los pacientes que son manejados médicamente y aquellos que deben ser son manejados mediante sometidos a intervención coronaria percutánea (con o sin Stents) o puentes aortocoronarios, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM o ACV, así como la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM, ACV o isquemia refractaria.

En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa general de muerte y la tasa del criterio combinado de valoración de muerte, re-infarto o ACV.

- Clopidogrel está indicado en adultos para la prevención secundaria de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en:

Fibrilación Auricular

En pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 2017081014 del 08/06/2017, y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 20201182019 del 06/10/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231127565 del 15/05/2023, correspondiente al inserto (folios 3-13), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 8 de 2016 SEMPB (3.3.4), Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB (3.4.1.11) y Acta No. 15 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.1.0.0.N10., Acta No. 8 de 2016 SEMPB (3.3.4), Acta No. 02 de 2019 SEMNNIMB (3.4.1.11) y Acta No. 15 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.4.1.4., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: CLOPIDOGREL 75 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA 2023M-0007343-R1 INVIMA 2007M-0007343
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A., con domicilio en Transversal 23 No. 97 – 73 Piso 9 Bogotá D.C.
FABRICANTE: FAREVA VILLA RICA S.A.S. (antes Genfar S.A.), con domicilio en Parque Industrial Caucaresa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica – Cauca.
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A., con domicilio en la Avenida calle 22 Nro. 56 – 40 Bogotá D.C.
SUPPLA S.A., con domicilio 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 Cota-Cundinamarca.
SUPPLA S.A., con domicilio en Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel bisulfato equivalente a clopidogrel 75,0 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en foil de aluminio por 10 tabletas.
Caja plegadiza por 14 tabletas recubiertas en foil de aluminio por 14 tabletas.
Caja plegadiza por 280 tabletas recubiertas en veinte foil de aluminio por 14 tabletas cada uno.
INDICACIONES: Clopidogrel está indicado en adultos para la prevención de los eventos aterotrombóticos en:
- Infarto de miocardio reciente, accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica establecida:
En pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) reciente, Accidente Cerebrovascular (ACV) reciente o Enfermedad Vascular Periférica (EVP) establecida, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa del criterio combinado de valoración de nuevo ACV isquémico (fatal o no-fatal), nuevo IM (fatal o no-fatal) y otras causas de muerte vascular.
- Síndrome Coronario Agudo:
En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable / Infarto de miocardio [IM] sin onda Q) incluyendo los pacientes

Página 3 de 7





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

RESOLUCIÓN No. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

que son manejados médicamente y aquellos que deben ser son manejados mediante sometidos a intervención coronaria percutánea (con o sin Stents) o puentes aortocoronarios, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM o ACV, así como la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM, ACV o isquemia refractaria.

En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa general de muerte y la tasa del criterio combinado de valoración de muerte, re-infarto o ACV.

- Clopidogrel está indicado en adultos para la prevención secundaria de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en:

Fibrilación Auricular

En pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

**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: Clopidogrel está contraindicado en: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, Insuficiencia hepática severa, Sangrado patológico activo como úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

Advertencias y Precauciones:

Sangrado y desórdenes hematológicos

Debido al riesgo de sangrado y de reacciones hematológicas adversas, en caso de síntomas clínicos que sugieran sangrado en el curso del tratamiento, deberá considerarse rápidamente la realización del hemograma y/o otras pruebas, que se consideren apropiadas (Léase “Reacciones Adversas”). Debido al incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina y clopidogrel, debe realizarse con precaución.

Al igual que ocurre con otros agentes antiplaquetarios, clopidogrel deberá administrarse con precaución en pacientes con riesgo de sangrado por traumatismo, cirugía u otras patologías y en pacientes que están recibiendo tratamiento con ácido acetil salicílico, heparinas, inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), o Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, o inductores fuertes del CYP2C19. Debido al mayor riesgo de hemorragia, no se recomienda la triple terapia antiplaquetaria (clopidogrel + aspirina + dipiridamol) para la prevención secundaria de accidentes cerebrovasculares en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo no cardioembólico o AIT (ver Interacciones). Si el paciente debe someterse a una cirugía programada y no se desea un efecto antiplaquetario, clopidogrel debe ser discontinuado 5 a 7 días antes de la intervención.

Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser utilizado con precaución en pacientes con lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal e intraocular). Los medicamentos que pueden inducir lesiones gastrointestinales

Página 4 de 7



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

RESOLUCIÓN No. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

(tales como ácido acetil salicílico y antiinflamatorios no esteroideos) deben ser usados con precaución en pacientes que toman clopidogrel.

Se debe advertir a los pacientes, que cuando se está en tratamiento con clopidogrel solo o en combinación con AAS, un sangrado puede llevar más tiempo del habitual en detenerse e indicarles que deberán reportar a su médico de cualquier sangrado no habitual (sitio o duración). Antes de programar cualquier cirugía y de iniciar un tratamiento con cualquier otro medicamento, los pacientes deberán informar a su médico y a su odontólogo que están tomando clopidogrel.

No se recomienda el uso de la dosis de carga de 600 mg de clopidogrel en pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST y ≥ 75 años de edad en vista de los datos limitados y debido al aumento del riesgo de hemorragia en esta población.

Accidente cerebrovascular isquémico (ACVI) reciente

•Inicio de la terapia

- En los pacientes con un ACVI menor agudo o un AIT de riesgo moderado a alto, el tratamiento antiplaquetario dual (clopidogrel y AAS) debe iniciarse a más tardar 24 horas después del inicio del evento.

•No hay datos sobre el beneficio-riesgo de la terapia antiplaquetaria dual a corto plazo en pacientes con ACVI menor agudo o AIT de riesgo moderado a alto, con antecedentes de hemorragia intracraneal (no traumática).

•Pacientes con ACVI no menor (NIHSS >4)

En vista de la falta de datos, no se recomienda el uso de la terapia antiplaquetaria dual (véase la sección de Indicaciones).

•En los pacientes con ACVI no menor, la monoterapia con clopidogrel debe iniciarse sólo después de los primeros 7 días del evento.

•ACVI menor reciente o AIT de moderado a alto riesgo en pacientes para los que está indicada o planificada una intervención

No hay datos que apoyen el uso de la terapia antiplaquetaria dual en pacientes en los que está indicado el tratamiento con endarterectomía carotídea o trombectomía intravascular, o en pacientes a los que se les planea aplicar trombólisis o terapia anticoagulante. El tratamiento antiplaquetario doble no se recomienda en estas situaciones.

Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)

Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) ha sido reportada muy raramente tras la administración de clopidogrel, en ocasiones después de un tratamiento corto. Esta es caracterizada por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática asociada con alteraciones neurológicas, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición potencialmente mortal que requiere tratamiento inmediato incluyendo plasmaféresis (intercambio de plasma).

Hemofilia Adquirida:

Se ha reportado hemofilia adquirida después de la utilización de clopidogrel. En casos confirmados de prolongación aislada del tiempo parcial de tromboplastina activada (aPTT, por su sigla en inglés), con o sin sangrado, debe considerarse la posibilidad de hemofilia adquirida. Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben ser manejados y tratados por un especialista, y debe suspenderse el clopidogrel.

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19)

Farmacogenética: En pacientes metabolizadores lentos por la vía CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas, forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene un efecto menor sobre la función plaquetaria.

Los metabolizadores lentos, con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP), tratados con clopidogrel en las dosis



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

RESOLUCIÓN No. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

recomendadas, pueden presentar mayor tasa de eventos cardiovasculares que los pacientes con función normal de CYP2C19.

Es de esperar que el uso de fármacos que inducen la actividad del CYP2C19 dé lugar a un aumento de los niveles del metabolito activo de clopidogrel y pueda potenciar el riesgo de hemorragia. Como precaución, debe desaconsejarse el uso concomitante de inductores fuertes del CYP2C19.

Hay disponibles pruebas para identificar el genotipo CYP2C19 de los pacientes. Estas pruebas se pueden utilizar como una ayuda en la determinación de la estrategia terapéutica. Considerar el uso de dosis mayores de clopidogrel en pacientes con conocimiento que son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19 disminuido.

Reacción cruzada entre Tienopiridinas

Debe evaluarse el historial de hipersensibilidad del paciente a otras tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel) dado que reacciones alérgicas cruzadas con otras tienopiridinas han sido reportadas. Las tienopiridinas pueden causar reacciones alérgicas moderadas a severas tales como, rash, angioedema o reacciones hematológicas tales como trombocitopenia y neutropenia.

Pacientes que han desarrollado reacciones alérgicas y/o hematológicas previas a una tienopiridina pueden tener un incremento en el riesgo de desarrollo de la misma u otra reacción a otra tienopiridina. Se recomienda la monitorización de la reactividad cruzada.

Insuficiencia renal

La experiencia terapéutica con clopidogrel es limitada en pacientes con insuficiencia renal severa. Por lo tanto, clopidogrel debe ser usado con precaución en esta población.

Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad hepática moderada, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Excipientes

Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

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 UTIL:

Dos (2) años 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. 2023023543 DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.:

19980931

RADICACIÓN:

2017081014

FECHA: 08/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2017081014 del 08/06/2017, empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al auto mediante radicado No. 20201182019 del 06/10/2020, e inserto, allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20231127565 del 15/05/2023 y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: 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 GENFAR S.A., 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 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos