

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221030424 del 14/03/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario Nuevo para el producto GEMAPAXANE® SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de CHEMI S.P.A con domicilio en ITALIA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal.
- Inserto versión 1.

Que mediante radicado No. 20221084949 del 12/05/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó información complementaria del módulo de calidad.

Que mediante radicado No. 20221084956 del 12/05/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó información complementaria del módulo de calidad.

Que mediante radicado No. 20221084989 del 12/05/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allega información complementaria del módulo de calidad.

Que mediante radicado No. 20221084973 del 12/05/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., allegó información complementaria del módulo de calidad.

Que mediante radicado No. 20221084966 del 12/05/2022, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó información complementaria del módulo de calidad.

Que mediante Auto No. 2023002938 del 26/04/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad, módulo de farmacovigilancia y módulo legal y administrativo.

Que mediante radicado No. 20231125709 del 12/05/2023, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, solicitó prórroga para dar respuesta al referido auto.

Que mediante radicado No. 20231176437 del 06/07/2023, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20231181482 del 11/07/2023, el interesado allegó información complementaria a la respuesta de auto.

Que mediante radicado No. 20231229421 del 28/08/2023, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allega información complementaria sobre autorización de importación, certificado de BPM y artes.

Que mediante radicado No. 20241104156 del 29/04/2024, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y artes.

Que mediante radicado No. 20241151343 del 19/06/2024, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura apostillado y artes.

Que mediante radicado No. 20241220671 del 28/08/2024, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó información complementaria.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20241258049 del 04/10/2024, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó información aclaratoria sobre las presentaciones comerciales solicitadas, artes e inserto.

Que mediante radicado No. 20241295653 del 15/11/2024, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó artes de material de empaque e inserto en su versión final.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221030424 del 14/03/2022, radicado de respuesta auto No. 20231176437 del 06/07/2023, y los radicados que reposan en el expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "*Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública*", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 18 de 2024 numeral 3.2.1, recomendó aprobar la Evaluación Farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 17.3.1.0.N10, así como también el inserto para el producto de la referencia.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT-API/48/H/2023 expedido por la autoridad competente de Italia (Agenzia Italiana del Farmaco) se avala que el establecimiento CHEMI S.P.A con domicilio en Via Vadisi, 5 – 03010, Patrica (FR), Italia, se encuentra autorizado para fabricar el principio activo Enoxaparina Sódica, documento vigente hasta el 18/02/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/212/H/2023 expedido por la autoridad competente de Italia (Agenzia Italiana del Farmaco) se avala que el establecimiento ITALFARMACO S.P.A con domicilio en Viale Fulvio Testi, 330-20126, Milano, Italia, se encuentra autorizado para fabricar productos biológicos derivados de animales y acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 28/06/2026.

Que mediante Resolución No. 2024045169 del 01/10/2024, el Invima concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS LEGRAND S.A con domicilio en Av. Calle 24 No. 95-12 (Bodega 52) Parque Industrial Portos en Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario de productos que requieren áreas especiales en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 28/10/2027.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca GEMAPAXANE®, cuyo titular es la sociedad CHEMI S.P.A, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 10/01/2029.

Que los artes de material de envase (etiqueta de la jeringa) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231176437 del 06/07/2023 (folios 644-646, 649-650, 657-659, 661-663 y 669-671) y de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241295653 del 15/11/2024 (folios 4-19) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 06-11-24 allegado mediante radicado No. 20241295653 del 15/11/2024 (Folios 2-3), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 18 de 2024 numeral 3.2.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto GEMAPAXANE® SOLUCIÓN INYECTABLE. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR versión 1 mediante el radicado de respuesta de auto No. 20231176437 del 06/07/2023 (folios 24-84), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: *“Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.”*

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad y es un biosimilar de Clexane®.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto GEMAPAXANE® SOLUCIÓN INYECTABLE, a favor de la sociedad CHEMI S.P.A con domicilio en ITALIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora mediante el Acta No. 18 de 2024 numeral 3.2.1.

| | |
|---------------------------------------|--|
| ARTÍCULO SEGUNDO: | Conceder REGISTRO SANITARIO al |
| PRODUCTO: | GEMAPAXANE® SOLUCIÓN INYECTABLE |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2024MBT-0000115 |
| RUTA DE ESTUDIO: | Comparabilidad |
| MODALIDAD: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR: | CHEMI S.P.A con domicilio en Via dei Lavatori, 54-Cinisello Balsamo (MI), ITALIA |
| IMPORTADOR: | LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 A No. 90-13 Oficina 901 en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: | CHEMI S.P.A. con domicilio en Via Vadisi, 5 – 03010, Patrica (FR), ITALIA |
| FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: | ITALFARMACO S.P.A. con domicilio en Viale Fulvio Testi, 330-20126, Milano, ITALIA |
| ACONDICIONADOR: | LABORATORIOS LEGRAND S.A con domicilio en Av. Calle 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos en BOGOTA D.C. |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada mL contiene ENOXAPARINA SODICA 100mg |
| CONDICIÓN DE VENTA: | Con fórmula médica |
| FORMA FARMACEUTICA: | Solución inyectable |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | Subcutánea, Intravenosa, Intra-arterial |
| PRESENTACIONES: | Caja por 2, 6, 10, 20, 30, 50 y 90 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 20mg/0,2mL (2000UI) de solución (100mg/mL) con sistema que protege la aguja después de la inyección. Caja por 2, 6, 10, 20, 24, 30, 50 y 90 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 40mg/0,4mL (4000UI) de solución (100mg/mL) con sistema que protege la aguja después de la inyección. |

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|--|
| | <p>Caja por 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 y 50 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 60mg/0,6mL (6000UI) de solución (100mg/mL) con sistema que protege la aguja después de la inyección.</p> <p>Caja por 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 y 50 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 80mg/0,8mL (8000UI) de solución (100mg/mL) con sistema que protege la aguja después de la inyección.</p> <p>Caja por 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 y 50 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 100mg/1mL (10000UI) de solución (100mg/mL) con sistema que protege la aguja después de la inyección.</p> <p>Caja por 2 y 10 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 20mg/0,2mL (2000UI) de solución (100mg/mL)</p> <p>Caja por 2, 10 y 30 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 40mg/0,4mL (4000UI) de solución (100mg/mL)</p> <p>Caja por 2, 10 y 30 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 60mg/0,6mL (6000UI) de solución (100mg/mL)</p> <p>Caja por 2, 10 y 30 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 80mg/0,8mL (8000UI) de solución (100mg/mL)</p> <p>Caja por 2, 10 y 30 jeringas precargadas de vidrio tipo I con 100mg/1mL (10000UI) de solución (100mg/mL)</p> |
| <p>INDICACIONES:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo. - Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedades agudas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones severas, enfermedades reumáticas. - Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar. - Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. - Tratamiento de angina inestable y de infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico. - Tratamiento de infarto del miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente. |
| <p>CONTRAINDICACIONES:</p> | <p>Hipersensibilidad a enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular.</p> <p>Antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes.</p> <p>Hemorragia severa activa y condiciones de elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso evento cerebrovascular (ECV) hemorrágico reciente y endocarditis séptica.</p> <p>Sangrado activo clínicamente significativo o una afección asociada con un alto riesgo de sangrado, como un accidente cerebrovascular hemorrágico reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasia maligna con alto riesgo de sangrado, intervención quirúrgica cerebral, espinal u oftálmica reciente, varices esofágicas conocidas o sospechosas, malformaciones arteriovenosas, aneurisma vascular o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales importantes.</p> |
| <p>PRECAUCIONES ADVERTENCIAS:</p> | <p>Y Las Heparinas de Bajo Peso Molecular no son intercambiables, ya que ellas difieren en sus procesos de manufactura, pesos moleculares, actividades anti-Xa específicas, unidades y dosificación. Esto resulta en diferencias en la farmacocinética y las actividades biológicas asociadas (p.ej., actividad antitrombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, se requiere especial atención y cumplimiento de las instrucciones para el uso específico de cada producto farmacéutico.</p> <p>Aplica solo al vial de dosis múltiples que contiene metabisulfito de sodio</p> |

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|---|
| | <p>como conservante: La formulación de dosis múltiples contiene metabisulfito de sodio como conservante y puede causar reacciones de tipo alérgico, incluidos síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente aquellas con antecedentes de asma o alergia.</p> <p>- Anestesia Espinal/Epidural</p> <p>Ha habido casos de hematomas neuroaxiales reportados con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural con la consecuencia de parálisis prolongada o permanente. Estos eventos son raros con los regímenes de dosificación de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día o menos. El riesgo es mayor con regímenes de dosis más altas de enoxaparina sódica, el uso de catéteres postquirúrgicos implantados o el uso concomitante de otros medicamentos que afectan la hemostasia, p.ej. los AINE. El riesgo también se incrementa por la punción neuroaxial repetida o traumática o en pacientes con historia de cirugía espinal o deformidad espinal.</p> <p>Para reducir el riesgo potencial de hemorragias asociadas con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia epidural o raquídea o analgesia, se debe considerar el perfil farmacocinético del medicamento. La colocación y el retiro del catéter se ejecutan mejor cuando el efecto anticoagulante de enoxaparina es bajo; sin embargo, la sincronización exacta para alcanzar un efecto anticoagulante suficientemente bajo en cada paciente no es conocido.</p> <p>La colocación o retiro de un catéter se debe retrasar al menos 12 horas después de la administración de dosis más bajas (20mg una vez al día, 30mg una vez o dos veces al día o 40mg una vez al día) de enoxaparina, y al menos 24 horas después de la administración de las dosis más altas (0,75mg/kg dos veces al día, 1 mg/kg dos veces al día o 1,5mg/kg una vez al día) de enoxaparina. Los Niveles Anti-Xa son aún detectables en esos momentos, y estos retrasos no son garantía que se evitará el hematoma neuroaxial.</p> <p>Pacientes que reciben 0,75mg/kg en régimen de dos dosis diarias o 1mg/kg en dos dosis diarias no deben recibir la segunda dosis de enoxaparina en el régimen de dos veces al día para permitir un mayor retraso antes la colocación o retiro del catéter. Del mismo modo, aunque no se puede hacer una recomendación específica para la sincronización de una dosis de enoxaparina después del retiro del catéter, considerar el retraso de esta próxima dosis por al menos 4 horas, basado en la valoración del riesgo beneficio considerando el riesgo de trombosis y el riesgo de sangrado en el contexto del procedimiento y los factores de riesgo del paciente.</p> <p>Para pacientes con depuración de creatinina <30 mL/minuto, son necesarias consideraciones adicionales porque la eliminación de enoxaparina es más prolongada, considerar el doble del tiempo para el retiro del catéter, en al menos 24 horas para la dosis más baja prescrita de enoxaparina (30mg una vez al día) y en al menos 48 horas para la dosis más alta (1 mg/kg/día).</p> <p>Si el médico decide administrar terapia anticoagulante en el contexto de la anestesia epidural/raquídea o punción lumbar, se debe mantener monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de deterioro neurológico como dolor en la línea media de la espalda, déficits sensoriales y motores (entumecimiento o debilidad de las piernas), disfunción intestinal y/o de la vejiga.</p> <p>Los pacientes deben ser instruidos para que informen a su médico inmediatamente si experimentan alguno de los signos o síntomas antes mencionados. Si se sospecha la presencia de signos o síntomas de hematoma espinal, se deben iniciar procedimientos urgentes de diagnóstico y tratamiento, incluyendo descompresión de la médula espinal.</p> <p>- Trombocitopenia inducida por heparina</p> <p>El uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de</p> |
|--|---|

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|--|
| | <p>trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (HIT) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden durar varios años. La enoxaparina sódica debe ser utilizada con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) (más de 100 días) sin la presencia de anticuerpos circulantes. La decisión de utilizar enoxaparina sódica en tales casos debe realizarse luego de evaluar el riesgo/beneficio y luego de considerar otros tratamientos alternativos no heparínicos.</p> <p>- Procedimientos de revascularización coronaria percutánea Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q) e infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST, cumpla rigurosamente con los intervalos recomendados entre las dosis de Enoxaparina Inyectable. Es importante alcanzar la hemostasis en los sitios de punción después de la intervención coronaria percutánea (ICP). En caso de que se utilice un dispositivo cerrado, la vaina se debe retirar inmediatamente. Si se usa un método de compresión manual, la vaina debe ser retirada 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si el tratamiento con enoxaparina sódica se continúa, la siguiente dosis planeada se debe administrar no menos de 6 a 8 horas después del retiro de la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.</p> <p>-Mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas El uso de Enoxaparina Inyectable para la trombopprofilaxis en mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas no se ha estudiado adecuadamente. En un estudio clínico de mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas que recibieron enoxaparina 1 mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron bloqueo de la válvula y la muerte de la madre y del feto. Hay reportes post- comercialización aislados de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas mientras recibían enoxaparina para trombopprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas podrían tener un mayor riesgo de tromboembolismo.</p> <p>-Pruebas de laboratorio A las dosis usadas para profilaxis del tromboembolismo venoso, enoxaparina sódica no afecta significativamente el tiempo de sangría ni las pruebas globales de coagulación sanguínea, así como tampoco afecta la agregación plaquetaria o la unión de fibrinógeno a las plaquetas. A dosis más altas, se puede observar un incremento en tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y del tiempo de coagulación activada (TCA). Los incrementos en TTPa y TCA no están linealmente correlacionados con el incremento de la actividad antitrombótica de enoxaparina sódica y, por tanto, son inadecuados y no confiables para el monitoreo de la actividad de enoxaparina sódica.</p> <p>-Endocarditis infecciosa aguda Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considerada absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del riesgo-beneficio.</p> <p>-Insuficiencia hepática En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado.</p> |
|--|--|

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|---|
| | <p>En pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-Xa.</p> <p>-Hiperpotasemia Las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.</p> <p>-Precauciones No se administre por la vía Intramuscular.</p> <p>-Hemorragia Igual que con otros anticoagulantes, pueden ocurrir hemorragias en cualquier sitio. Si ocurre una hemorragia, se debe investigar su origen e instituir el tratamiento apropiado. Enoxaparina sódica, como cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con cautela en condiciones con elevado potencial de sangrado, como: - Deterioro de la hemostasia, - Antecedentes de úlcera péptica, - Enfermedad cerebrovascular isquémica reciente, - Hipertensión arterial severa no controlada, - Retinopatía diabética, - Cirugía neurológica u oftálmica reciente, - Uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia -Prótesis mecánicas de válvulas cardíacas</p> <p>El uso de Enoxaparina Inyectable para la trombopprofilaxis no se ha estudiado adecuadamente en pacientes con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas.</p> <p>Se han reportado casos aislados de trombosis en prótesis mecánica de válvula cardíaca en pacientes con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas que han recibido enoxaparina para trombopprofilaxis. Los factores de confusión, incluyendo la enfermedad subyacente e insuficientes datos clínicos, limitan la evaluación de estos casos. Algunos de estos casos fueron mujeres embarazadas en quienes la trombosis produjo muerte de la madre y del feto. Las mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo.</p> <p>-Hemorragia en ancianos No se ha observado un incremento en la tendencia de sangrado en ancianos con las dosis profilácticas de enoxaparina sódica. Los pacientes ancianos (particularmente aquellos pacientes de 80 años de edad y mayores) podrían estar en mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas con las dosis terapéuticas. Se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.</p> <p>-Insuficiencia renal En pacientes con insuficiencia renal hay un incremento de la exposición a enoxaparina sódica que aumenta en consecuencia el riesgo de hemorragia. Dado que la exposición a enoxaparina sódica aumenta significativamente en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30mL/min), se recomienda un ajuste de la dosis para los rangos de dosis terapéuticas y profilácticas. Aunque no se recomienda ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30 a 50mL/min) y leve (depuración de creatinina 50 a 80 mL/min), se</p> |
|--|---|

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>recomienda un monitoreo clínico cuidadoso.</p> <p>-Bajo peso corporal Se ha observado un incremento en la exposición a enoxaparina sódica con dosis profilácticas (no ajustadas al peso) en mujeres de bajo peso corporal (< 45kg) y hombres de bajo peso corporal (< 57kg), lo cual puede llevar a un mayor riesgo de sangrado. Por tanto, se recomienda un monitoreo clínico cuidadoso en estos pacientes.</p> <p>-Pacientes obesos Los pacientes obesos están en un mayor riesgo de tromboembolismo. La seguridad y eficacia de dosis profilácticas en pacientes obesos (IMC >30 kg/m²) no ha sido completamente determinada y no hay consenso para un ajuste de la dosis. Estos pacientes deben ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de tromboembolismo.</p> <p>-Monitoreo del conteo de plaquetas El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos también existe con Heparinas de Bajo Peso Molecular. Si ocurre trombocitopenia, ésta usualmente aparece entre el 5º y el 21º días del comienzo del tratamiento con enoxaparina sódica. Por tanto, se recomienda que el conteo de plaquetas se mida antes del inicio de la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente durante el tratamiento. En la práctica, si se observa una disminución significativa confirmada del conteo de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y se debe cambiar al paciente a otra terapia.</p> |
| <p>REACCIONES ADVERSAS:</p> | <p>Enoxaparina ha sido evaluada en más de 15.000 pacientes, los cuales recibieron el medicamento en estudios clínicos. De estos, 1.776 en profilaxis de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o abdominal que estuvieron en riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas, 1.169 en profilaxis de trombosis venosa profunda en pacientes médicos agudamente enfermos con restricción severa de la movilidad, 559 para el tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar, 1.578 para el tratamiento de la angina inestable e infarto agudo de miocardio no Q y 10.176 para el tratamiento de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.</p> <p>El régimen de (Enoxaparina sódica) administrado durante estos estudios clínicos vario dependiendo de las indicaciones. La dosis de enoxaparina sódica fue de 40 mg/día SC para la profilaxis de trombosis venosa profunda en pacientes sometidos a cirugía o en pacientes médicos agudamente enfermos con restricción severa de la movilidad. En el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) con o sin embolismo pulmonar (EP), los pacientes que recibieron enoxaparina fueron tratados con una dosis de 1 mg/Kg SC cada 12 horas o 1,5 mg/Kg SC una vez al día. En los estudios clínicos para el tratamiento de la angina inestable e infarto agudo de miocardio no Q, la dosis fue 1 mg/Kg SC cada 12 horas y en los estudios de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, el tratamiento con Enoxaparina (enoxaparina sódica) fue un bolo de 30 mg IV, seguido por 1 mg/Kg SC cada 12 horas.</p> <p>Las frecuencias fueron definidas como se explica a continuación: muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$), o no conocidas (no se pueden calcular a partir de los datos disponibles).</p> <p>Las reacciones adversas post comercialización son asignadas al grupo de las reacciones adversas no conocidas.</p> |

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|---|
| | <p>Hemorragias En los estudios clínicos, las hemorragias fueron la reacción más comúnmente reportada. Éstas incluyeron hemorragias mayores, reportadas máximo en un 4,2% de los pacientes (pacientes quirúrgicos¹) Algunos de estos casos fueron fatales. Como con otros anticoagulantes, la hemorragia puede ocurrir en la presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones orgánicas con tendencia al sangrado, procedimientos invasivos o uso concomitante de medicamentos que afecten la hemostasis.</p> <p>Sistema de clasificación de órganos (MedDRA) Profilaxis en pacientes quirúrgicos Profilaxis en pacientes médicos Tratamiento en pacientes con TVP con o sin EP Tratamiento en pacientes con angina inestable o IAM no Q Tratamiento de pacientes con IAM con elevación ST</p> <p>Trastornos vasculares Muy común: Hemorragia* Raro: hemorragia retroperitoneal Común: Hemorragia* Muy común: Hemorragia* No común: Hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal Común: Hemorragia* Raro: hemorragia retroperitoneal Común: Hemorragia* No común: Hemorragia intracraneal hemorragia retroperitoneal *Tales como hematomas, equimosis diferentes al del sitio de la inyección, hematoma de la herida, hematuria, epistaxis y hemorragia gastrointestinal.</p> <p>Trombocitopenia y Trombosis Sistema de clasificación de órganos (MedDRA) Profilaxis en pacientes quirúrgicos Profilaxis en pacientes médicos Tratamiento en pacientes con TVP con o sin EP Tratamiento en pacientes con angina inestable o IAM no Q Tratamiento de pacientes con IAM con elevación ST Trastornos sanguíneos y del sistema linfático Muy común: Trombocitosis* Común: Trombocitopenia No Común: Trombocitopenia Muy común: Trombocitosis* Común: Trombocitopenia No Común: Trombocitopenia Común: Trombocitosis*, Trombocitopenia Muy raro: Trombocitopenia Inmunoalérgica</p> <p>*Incremento plaquetaria >400g/L</p> <p>Otras reacciones adversas clínicamente relevantes</p> <p>Sistema de clasificación de órganos (MedDRA) Todas las indicaciones</p> <p>Trastornos del sistema inmune Común: reacciones alérgicas Raro: Reacción anafiláctica/Reacción anafilactoide Trastornos hepatobiliares Muy Común: Elevación de las enzimas hepáticas (principalmente transaminasas**)</p> |
|--|---|

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|-----------------------|--|
| | <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Común: Urticaria, prurito, eritema, No común: dermatitis bullosa</p> <p>Trastornos generales y condiciones del sitio de la aplicación Común: Hematoma del sitio de la inyección, dolor en el sitio de la inyección, otras reacciones del sitio de la inyección* No común: Irritación local, necrosis de la piel en el sitio de la inyección</p> <p>Investigación Raro: Hiperpotasemia</p> <p>Experiencia post mercadeo: Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post comercialización de Enoxaparina, son eventos derivados de reportes espontáneos y por lo tanto su frecuencia es no conocida (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles).</p> <p>Trastornos del sistema inmune: - Reacción anafiláctica /anafilactoide incluyendo shock.</p> <p>Trastornos del sistema nervioso central: - Cefalea</p> <p>Trastornos vasculares: - Se han reportado casos de hematoma espinal, o hematoma neuroaxial, por el uso concomitante de enoxaparina con anestesia espinal o epidural, o punciones espinales, que pueden resultar en varios grados de daño neurológico incluyendo parálisis de largo plazo o permanente (ver anestesia espinal/epidural).</p> <p>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: - Anemia Hemorrágica - Casos de trombocitopenia inmunoalérgica con trombosis, y en algunos casos trombosis complicada con infartos de diferentes órganos o isquemia de extremidades - Eosinofilia</p> <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo - Vasculitis cutánea, necrosis de piel usualmente en el sitio de la inyección (este fenómeno suele ser precedido por púrpura o placas eritematosas, infiltrado y dolor). El tratamiento con enoxaparina sódica debe ser discontinuado. - Nódulos en el sitio de la inyección: (Nódulos inflamatorios, los cuales no eran quistes con contenido de enoxaparina). Estos quistes se resolvieron pocos días después y no deben ser causa de discontinuación del tratamiento. - Alopecia.</p> <p>Trastornos hepato biliares: - Lesión hepática hepatocelular - Lesión hepática colestásica</p> <p>Trastornos Músculo-esqueléticas y de tejido conectivo - Osteoporosis posterior a terapias a largo plazo (más de 3 meses)</p> |
| INTERACCIONES: | Se recomienda la discontinuación de los agentes que afectan la hemostasia antes de iniciar la terapia con enoxaparina sódica, a menos que estén estrictamente indicados. Estos agentes incluyen medicamentos tales como: salicilatos sistémicos; ácido acetilsalicílico y AINEs como ketorolaco; |

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|--|
| | <p>dextrán 40, ticlopidina y clopidogrel; glucocorticoides sistémicos; agentes trombolíticos y anticoagulantes; otros agentes antiplaquetarios incluyendo antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa. Si la combinación con estos agentes está indicada, enoxaparina sódica se debe usar bajo cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio cuando sea apropiado.</p> |
| <p>DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:</p> | <p>General Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes quirúrgicos: La duración y la dosis de la terapia TM se basan en el riesgo del paciente. El riesgo tromboembólico para pacientes individuales puede estimarse utilizando modelos de estratificación de riesgo validados. En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (p.ej., cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o 40 mg una vez al día por inyección subcutánea. En cirugía general, la primera inyección se debe aplicar 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En pacientes con elevado riesgo de tromboembolismo (p.ej., cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada por inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente se prescribe por un tiempo promedio de 7 a 10 días. En algunos pacientes podría ser apropiado un tratamiento de mayor duración, y enoxaparina sódica se debe continuar mientras haya un riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente esté ambulatorio. El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un período promedio de 7 a 10 días. Una duración más larga del tratamiento puede ser apropiada en algunos pacientes y la enoxaparina sódica debe continuarse mientras exista riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio. - En pacientes con alto riesgo de tromboembolia, la dosis recomendada de enoxaparina sódica administrada por inyección subcutánea es de 40 mg una vez al día, iniciada 12 horas antes de la cirugía o 30 mg dos veces al día, iniciada de 12 a 24 horas después de la cirugía. - Para los pacientes que se someten a una cirugía ortopédica mayor con un alto riesgo de tromboembolismo venoso, se recomienda una tromboprofilaxis de hasta 5 semanas. - Para los pacientes que se someten a cirugía de cáncer con un alto riesgo de tromboembolismo venoso, se recomienda una tromboprofilaxis de hasta 4 semanas. Para recomendaciones especiales respecto a los intervalos de dosificación para anestesia raquídea / epidural y procedimientos de revascularización coronaria percutánea. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 40 mg una vez al día por inyección subcutánea. El tratamiento con enoxaparina sódica está prescrito por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que el paciente pase a ser ambulatorio, por un máximo de 14 días. Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar: Enoxaparina sódica se puede administrar subcutáneamente bien como una inyección única de 1,5 mg/kg o en dos inyecciones diarias de 1 mg/kg. En pacientes con desórdenes tromboembólicos complicados, se recomienda una dosis de 1 mg/kg, administrada dos veces al día. El tratamiento con enoxaparina sódica usualmente se prescribe por un tiempo promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral se debe iniciar cuando sea apropiado y el tratamiento con enoxaparina sódica se debe continuar hasta alcanzar un efecto terapéutico anticoagulante (Razón Normalizada Internacional 2 a 3). Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q): La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg cada 12 horas</p> |

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|---|
| | <p>por inyección subcutánea, administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico oral (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento con enoxaparina sódica en estos pacientes debe ser prescrito por un mínimo de 2 días, y se continua hasta la estabilización clínica. La duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días.</p> <p>Prevención de la formación de trombos extracorpóreos durante la hemodiálisis: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg. Para pacientes con un alto riesgo de hemorragia, la dosis se debe reducir a 0,5 mg/kg para un acceso vascular doble o 0,75 mg/kg para un acceso vascular único. Durante la hemodiálisis, enoxaparina sódica se debe introducir en la línea arterial del circuito al inicio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es generalmente suficiente para una sesión de 4 horas; sin embargo, si se encuentran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga que lo normal, se puede dar una dosis adicional de 0,5 a 1 mg/kg.</p> <p>Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST): La dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo IV único de 30 mg más una dosis SC de 1 mg/kg seguida por 1 mg/kg SC cada 12 horas (máximo 100 mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas únicamente, seguidas por la dosificación de 1 mg/kg subcutáneo para las dosis restantes).</p> <p>Para la dosificación en pacientes ≥ 75 años de edad, ver sección Ancianos. Cuando se administra junto con un agente trombolítico (específico o no específico de la fibrina), enoxaparina sódica se debe administrar entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. Todos los pacientes deben recibir ácido acetilsalicílico (AAS) tan pronto como el paciente sea diagnosticado con un IMEST, y se mantendrá bajo esta terapia (75 a 325 mg una vez al día) a menos que este contraindicada.</p> <p>La duración recomendada del tratamiento con enoxaparina sódica es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, lo que ocurra primero. Para pacientes manejados con intervención coronaria percutánea (ICP): si la última dosis de enoxaparina sódica SC se aplicó menos de 8 horas antes de inflar el balón, no se requieren dosis adicionales.</p> <p>Si la última dosis SC se aplicó más de 8 horas antes de inflar el balón, se debe administrar un bolo IV de 0,3 mg/kg de enoxaparina sódica.</p> <p>Poblaciones Especiales:</p> <p>Insuficiencia renal severa: Se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 mL/min), de acuerdo con las siguientes tablas, dado que la exposición a enoxaparina sódica aumenta significativamente en esta población de pacientes. Se recomiendan los siguientes ajustes de la dosis para los rangos terapéuticos:</p> <p>Dosificación estándar Insuficiencia renal severa 1mg/kg SC dos veces al día 1mg/kg SC una vez al día 1.5mg/kg SC una vez al día 1mg/kg SC una vez al día</p> <p>Para el tratamiento de Síndrome coronario agudo con elevación del segmento T Bolo IV único de 30mg más una dosis de 1mg/kg SC seguida por 1mg/kg SC dos veces al día. (máx. 100mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas).</p> |
|--|---|

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|--|--|
| | <p>Bolo IV único de 30mg más una dosis 1mg/kg seguida por 1mg/kg SC una vez al día (Max 100mg para la primera dosis subcutánea únicamente).</p> <p>Para el tratamiento de Síndrome Coronario Agudo con Elevación del segmento T 0,75 mg/kg SC dos veces al día sin bolo inicial. (Max 75 mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas) 1 mg/kg SC una vez al día sin bolo inicial (Max 100 mg para la primera dosis subcutánea únicamente).</p> <p>Se recomiendan los siguientes ajustes de la dosis para los rangos profilácticos: Dosificación estándar Insuficiencia renal severa 40 mg SC una vez al día 20 mg SC una vez al día 20 mg SC una vez al día 20 mg SC una vez al día</p> <p>Los ajustes de la dosis recomendada no aplican para la indicación de hemodiálisis. Insuficiencia renal leve y moderado:</p> <p>Aunque no se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30 a 50 mL/min) y leve (depuración de creatinina 50 a 80 mL/min), se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.</p> <p>Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad de enoxaparina sódica en niños no se han establecido. Aplica solo al vial de dosis múltiples que contiene alcohol bencílico como conservante: La formulación de dosis múltiples contiene alcohol bencílico como conservante y no debe usarse en neonatos. La administración de medicamentos que contienen alcohol bencílico como conservante a los recién nacidos prematuros se ha asociado con un "síndrome de jadeo" mortal.</p> <p>Ancianos: Para el tratamiento del infarto del miocardio con elevación del segmento ST en pacientes ancianos \geq 75 años de edad, no use un bolo IV inicial. Comience la dosificación con 0,75 mg/kg SC cada 12 horas (máximo 75 mg para cada una de las dos primeras dosis subcutáneas únicamente, seguidas por 0,75 mg/kg subcutáneo para las dosis restantes). Para otras indicaciones, no se requiere reducción de la dosis en ancianos, a menos que la función renal este afectada.</p> <p>Insuficiencia hepática: En ausencia de estudios clínicos, se debe tener cautela en pacientes con deterioro de la función hepática.</p> <p>Anestesia espinal/epidural: Para pacientes que reciben anestesia espinal /epidural (ver Advertencias Anestesia Epidural / Espinal).</p> |
| <p>NORMA FARMACOLOGICA:</p> | <p>17.3.1.0.N10</p> |
| <p>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</p> | <p>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.</p> |

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

| | |
|---------------------------------------|---|
| OBSERVACIONES: | Medicamento esencial. Las contraindicaciones, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricantes autorizados 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 a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre 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 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 UTIL: | Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. No congelar |
| EXPEDIENTE No.: | 20222858 |
| RADICACIÓN No.: | 20221030424 |

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase (etiqueta de la jeringa) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231176437 del 06/07/2023 (folios 644-646, 649-650, 657-659, 661-663 y 669-671) y de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241295653 del 15/11/2024 (folios 4-19) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto Versión 06-11-24 allegado mediante radicado No. 20241295653 del 15/11/2024 (Folios 2-3).

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase jeringa de vidrio tipo I, almacenado a 30°C de los lotes comerciales soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 y fecha de corte 20/05/2023, allegado mediante radicado de respuesta de auto No. 20231176437 del 06/07/2023 (folios 24-84). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del Registro Sanitario, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024054509 DE 27 de Noviembre de 2024

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

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.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Noviembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: mtrianat Revisó: aforeroe