

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20201254803 del 30/12/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó concesión de registro sanitario para el producto PEXIVAN® 20 mg tabletas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A., en Bogotá D.C.

Que mediante el Oficio comisorio No. AC-3000-0012-21, el INVIMA realizó visita virtual a la planta de fabricación los días 18 y 19 de febrero de 2021, con el fin de verificar y complementar la información allegada.

Que mediante radicado No. 20211032415 del 23/2/2021, el titular presento información adicional a la solicitud de registro sanitario, con respecto a la respuesta a los requerimientos realizados durante la visita que realizó el Instituto, dentro del trámite de solicitud de registro nuevo.

Que mediante escrito No. 20221055908 del 07/04/2022, el Señor Guillermo Pardo Barrera, en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A., presentó aclaración en relación con el estudio de bioequivalencia, asignándose el Radicado No. 20201256396 del 18 de enero de 2021 pero el Invima asigno un nuevo y/o diferente expediente, el 20195711.

Que mediante Anexo al expediente con radicado No. 20221241090 del 23/11/2022, el titular presenta informe y soportes del estudio de estabilidad.

Que mediante Anexo al expediente No. 20241320245 del 10/12/2024, el titular presentó adición de presentaciones comerciales /muestra médica que no requieran estudios de estabilidad.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, con expediente No. 20195330, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allegó la información requerida en planta de fabricación, la cual fue realizada durante los días 18 y 19 de febrero de 2021 conforme al Oficio Comisorio No. AC-3000-0012-21.

Que mediante escrito No. 20221055908 del 07/04/2022, el titular presentó información adicional a la solicitud de registro sanitario, manifestando que en relación con el estudio de bioequivalencia el Invima asignó el radicado No. 20201256396 de 18 de enero de 2021 y expediente No. 20195711. Así pues, el producto sobre el cual se solicita registro según radicado No. 20201254803 es el mismo producto test del estudio de bioequivalencia presentado en el radicado No. 20201256396, aun cuando tengan diferente expediente. Una vez aclarado lo anterior, informa que en el Acta 21 de 2021 numeral 3.1.7.8, la Sala Especializada de Medicamentos emitió requerimientos para el estudio de bioequivalencia de PEXIVAN 20 mg, con estudio de bioequivalencia bajo radicado 20201256396 y se dio respuesta a estos requerimientos, según radicado 20221501664 de marzo de 2022.

Dado lo anterior, la Sala se pronunció con concepto favorable de bioequivalencia en Acta 2 de 2023 novena parte numeral 3.1.7.22: CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 21 de 2021 SEM, numeral 3.1.7.8, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo del producto PEXIVAN® 20 mg tabletas recubiertas fabricado LABORATORIO LEGRAND S.A, con domicilio en Calle 19 No 68B-50, Bogotá, Colombia; frente al producto de referencia XARELTO® 20 mg comprimidos fabricado por Bayer México S.A.*

Que, revisada la base de datos del INVIMA, se confirma que el establecimiento fabricante LABORATORIOS LEGRAND S.A., en la calle 19 No. 68B - 50, Bogotá D.C. - Colombia, cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar medicamentos no estériles comunes en forma de tabletas con y sin cubierta, las cuales fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 05/05/2026, conforme a la Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023.

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se confirma que el establecimiento acondicionador secundario LABORATORIOS LEGRAND S.A., en la Avenida Calle 24 No. 95 — 12 (Bodega 52), Parque Industrial Portos en Bogotá D.C. - Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para realizar acondicionamiento secundario de medicamentos no estériles comunes en forma de tabletas, las cuales fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/10/2027, conforme a la Resolución No. 2024045169 del 01/10/2021.

Que la marca PEXIVAN® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con vigencia hasta el 26/01/2028.

Los artes presentados en el anexo No. 20241320245 del 10/12/2024, dan cumplimiento al Artículo 72 del decreto 677 de 1995 y Actas de Comisión revisora. Así mismo, el inserto allegado en el radicado No. 20241320245 del 10/12/2024, está ajustado al Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y da cumplimiento a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en cuanto a contraindicaciones precauciones y advertencias.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, Acta de Comisión revisora No. 11 de 2011, numeral 3.1.6.2; Acta de Comisión revisora No. 36 de 2012 numeral 3.3.10; Acta 26 de 2018, numeral 3.1.9.2 de la SEM; Acta de Comisión Revisora No. 2 de 2023 novena parte, numeral 3.1.7.22 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO: PEXIVAN® 20 mg tabletas recubiertas.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021700**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C.  
FABRICANTE: LABORATORIOS LEGRAND S.A., en la calle 19 No. 68B – 50, Bogotá D.C.  
ACONDICIONADOR  
SECUNDARIO: LABORATORIOS LEGRAND S.A., Avenida Calle 24 No. 95 – 12, (Bodega 52), Parque Industrial Portos, Bogotá D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA  
VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL  
COMPOSICIÓN: CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE RIVAROXABAN 20 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CON TRES BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS CON SEIS BLISTER EN

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALUMINIO/PVC-PVDC POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS CON CUATRO BLISTER  
EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS CON NUEVE BLISTER  
EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO  
CAJA PLEGADIZA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS CON SEIS BLISTER EN  
ALUMINIO/PVC-PVDC POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

PRES. MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 5 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CON UN BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS  
CAJA PLEGADIZA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CON DOS BLISTER EN ALUMINIO/PVC-PVDC POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO

INDICACIONES: ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR.  
INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y EMBOLISMO PULMONAR (EP), Y PARA LA PREVENCIÓN DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y EL EMBOLISMO PULMONAR (EP) RECURRENTES.

CONTRAINDICACIONES: PEXIVAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A RIVAROXABÁN O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL COMPRIMIDO. PEXIVAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON SANGRADO ACTIVO, CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO (POR EJEMPLO, SANGRADO INTRACRANEAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL).  
PEXIVAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA A COAGULOPATÍA LLEVANDO A UN RIESGO DE SANGRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE. NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS.

NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PEXIVAN® EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS DATOS EN ANIMALES DEMUESTRAN QUE PEXIVAN® ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. POR LO TANTO, EL USO DE PEXIVAN® ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PEXIVAN® EN MADRES LACTANTES. LOS DATOS EN ANIMALES INDICAN QUE PEXIVAN® SE SECRETA POR LA LECHE MATERNA. POR LO TANTO, PEXIVAN® SOLO DEBE ADMINISTRARSE DESPUÉS DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PEXIVAN® NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS; POR LO TANTO, NO HAY DATOS QUE APOYEN QUE PEXIVAN® PROPORCIONA ANTICOAGULACIÓN ADECUADA EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES.

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PEXIVAN® NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (POR EJEMPLO, KETOCONAZOL) O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH (POR EJEMPLO, RITONAVIR). ESTOS FÁRMACOS SON POTENTES INHIBIDORES DE CYP3A4 Y GP-P. POR TANTO, ESTOS FÁRMACOS PUEDEN AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE PEXIVAN® HASTA UN GRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE (EN PROMEDIO 2.6 VECES) LO CUAL PUEDE OCASIONAR UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. SIN EMBARGO, EL ANTIMICÓTICO AZÓLICO FLUCONAZOL, UN INHIBIDOR MODERADO DEL CYP3A4, TIENE MENOS EFECTO SOBRE LA EXPOSICIÓN A PEXIVAN® Y PUEDE COADMINISTRARSE.

INSUFICIENCIA RENAL: PEXIVAN® SE HA DE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA QUE RECIBEN COMEDICACIÓN CAUSANTE DE UN AUMENTO EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE PEXIVAN® PUEDEN AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE (EN PROMEDIO 1.6 VECES) Y OCASIONAR UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. DEBIDO A LOS DATOS CLÍNICOS LIMITADOS, PEXIVAN® DEBERÍA USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CRC <30-15 mL/MIN

NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (CRC<15 mL/MIN). POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE PEXIVAN® EN ESTOS PACIENTES.

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O RIESGO HEMORRÁGICO AUMENTADO Y LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH SE HAN DE MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EN CUANTO A SIGNOS DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS DESPUÉS DE LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO. ESTO PUEDE REALIZARSE POR EXÁMENES FÍSICOS REGULARES DE LOS PACIENTES, OBSERVACIÓN ESTRECHA DEL DRENAJE DE LA HERIDA QUIRÚRGICA Y DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE HEMOGLOBINA. RIESGO DE SANGRADO PEXIVAN®, AL IGUAL QUE OTROS ANTITROMBÓTICOS, DEBERÁ EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO, POR EJEMPLO: TRASTORNOS HEMORRÁGICOS CONGÉNITOS O ADQUIRIDOS HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA Y NO CONTROLADA ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ULCEROSA ACTIVA ULCERACIONES GASTROINTESTINALES RECIENTES RETINOPATÍA VASCULAR SANGRADO INTRACRANEAL O INTRACEREBRAL RECIENTE O ANORMALIDADES VASCULARES INTRACEREBRALES O INTRARRAQUÍDEAS CIRUGÍA RECIENTE CEREBRAL, ESPINAL U OFTALMOLÓGICA BRONQUIECTASIA O ANTECEDENTES DE SANGRADO PULMONAR.

DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI LOS PACIENTES RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA, COMO LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE), LOS INHIBIDORES DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA U OTROS ANTITROMBÓTICOS, ASÍ COMO CON LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA NOREPINEFRINA (IRSN). LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON PEXIVAN® Y AAS O CON PEXIVAN® Y AAS MÁS CLOPIDOGREL/TICLOPIDINA SOLAMENTE DEBERÍAN RECIBIR TRATAMIENTO CRÓNICO CONCOMITANTE CON AINE SI EL BENEFICIO COMPENSA EL RIESGO DE SANGRADO.

PUEDEN CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO PROFILÁCTICO ADECUADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTEN RIESGO DE SUFRIR

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ENFERMEDAD ULCEROSA GASTROINTESTINAL. CUALQUIER DESCENSO INEXPLICADO DE LA HEMOGLOBINA O DE LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÁ LLEVAR A UNA BÚSQUEDA DE UN SITIO DE SANGRADO. ANESTESIA NEUROAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) CUANDO SE REALIZA UNA ANESTESIA NEUROAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) O UNA PUNCIÓN LUMBAR, LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIOTROMBÓTICOS PARA PREVENIR COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS CORREN EL RIESGO DE DESARROLLAR UN HEMATOMA EPIDURAL O ESPINAL, QUE PUEDE TENER COMO RESULTADO UNA PARÁLISIS A LARGO PLAZO. EL RIESGO DE ESTOS EVENTOS AUMENTA MÁS AÚN CON EL EMPLEO DE CATÉTERES EPIDURALES PERMANENTES O DEL USO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS QUE AFECTAN LA HEMOSTASIA. EL RIESGO TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR A CAUSA DE PUNCIONES EPIDURALES O LUMBARES TRAUMÁTICAS O REPETIDAS. LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS CON FRECUENCIA PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DETERIORO NEUROLÓGICO (POR EJEMPLO, ENTUMECIMIENTO O DEBILIDAD DE LOS MIEMBROS INFERIORES, DISFUNCIÓN INTESTINAL O DE LA VEJIGA URINARIA). SI SE OBSERVAN DÉFICIT NEUROLÓGICOS, ES NECESARIO UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO URGENTE. EL MÉDICO DEBE CONSIDERAR EL BENEFICIO POTENCIAL EN COMPARACIÓN CON EL RIESGO ANTES DE UNA INTERVENCIÓN NEUROAXIAL EN PACIENTES ANTICOAGULADOS O QUE SERÁN ANTICOAGULADOS CON FINES DE TROMBOPROFILAXIS. NO SE DISPONE DE EXPERIENCIA CLÍNICA CON EL USO DE 15 MG Y 20 MG DE PEXIVAN® EN ESTOS CASOS. PARA EXTRAER UN CATÉTER EPIDURAL, Y EN BASE A LAS CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS GENERALES DE PEXIVAN®, DEBE TRANSCURRIR AL MENOS 2 VECES LA VIDA MEDIA, ES DECIR, AL MENOS 18 HORAS EN LOS PACIENTES JÓVENES Y 26 HORAS EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA LUEGO DE LA ÚLTIMA ADMINISTRACIÓN DE PEXIVAN®.

PEXIVAN® DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE PASADAS 6 HORAS DEL RETIRO DEL CATÉTER. SI OCURRE UNA PUNCIÓN TRAUMÁTICA, LA ADMINISTRACIÓN DE PEXIVAN® DEBE POSTERGARSE POR 24 HORAS.

CIRUGÍA E INTERVENCIONES SI SE REQUIERE UN PROCEDIMIENTO INVASIVO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, PEXIVAN® DEBE INTERRUMPIRSE AL MENOS 24 HORAS ANTES DE LA INTERVENCIÓN, SI ES POSIBLE Y CON BASE EN LA VALORACIÓN CLÍNICA DEL MÉDICO. SI EL PROCEDIMIENTO NO PUEDE RETRASARSE, SE DEBE EVALUAR EL AUMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO FRENTE A LA URGENCIA DE LA INTERVENCIÓN. PEXIVAN® DEBE REINICIARSE LO ANTES POSIBLE, DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO INVASIVO O DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SIEMPRE QUE LO PERMITA LA SITUACIÓN CLÍNICA Y SE HAYA ESTABLECIDO UNA HEMOSTASIA ADECUADA MUJERES EN EDAD FÉRTIL PEXIVAN® DEBERÁ UTILIZARSE EN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL SOLO CON MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFECTIVAS. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC NO SE HA OBSERVADO EFECTO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC CON PEXIVAN®. INFORMACIÓN SOBRE LOS EXCIPIENTES DADO QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA LACTOSA O A LA GALACTOSA (POR EJEMPLO, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA) NO DEBERÍAN TOMAR PEXIVAN®. TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE TVP Y EP RECURRENTE: PACIENTES CON EP HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O PACIENTES QUE REQUIEREN TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR. NO SE RECOMIENDA PEXIVAN® COMO UNA ALTERNATIVA DE LA HEPARINA NO FRACCIONADA EN PACIENTES CON EMBOLISMO PULMONAR QUE ESTÁN HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O QUE

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PODRÍAN SER SOMETIDOS A TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR, YA QUE NO SE HAN ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PEXIVAN® EN ESTAS SITUACIONES CLÍNICAS. SPAF: PACIENTES QUE SE SOMETEN A UNA PCI CON COLOCACIÓN DE STENT LOS DATOS CLÍNICOS ESTÁN DISPONIBLES A PARTIR DE UN ESTUDIO INTERVENCIONISTA CUYO OBJETIVO PRIMARIO FUE EVALUAR LA SEGURIDAD EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR QUE SE SOMETIERON A UNA PCI CON COLOCACIÓN DE STENT. LOS DATOS SOBRE LA EFICACIA EN ESTA POBLACIÓN SON LIMITADOS. PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDICO. NO SE RECOMIENDA EL USO DE ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA (ACOD) COMO RIVAROXABÁN/APIXABÁN/DABIGATRÁN ETEXILATO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TROMBOSIS A LOS QUE SE LES HAYA DIAGNOSTICADO SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDICO. PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON TRIPLE POSITIVIDAD (ANTICOAGULANTE LÚPICO, ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA Y ANTICUERPOS ANTI-BETA 2-GLUCOPROTEÍNA I), EL TRATAMIENTO CON ACOD PODRÍA ASOCIARSE A MAYORES TASAS DE EPISODIOS TROMBÓTICOS RECURRENTES QUE EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K.

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.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE. 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:

VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA

**RESOLUCIÓN No. 2024059004 DE 27 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INFERIOR DE 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20195330  
RADICACIÓN No.: 20201254803

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica, los diseños de arte de Caja plegadiza, blíster e inserto versión 27-11-2024, allegados mediante radicado No. 20241320245 del 10/12/2024 en folios 3-11, en los cuales deberá incluir el número de 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (75% HR +/- 5% HR). Por tanto, el interesado 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, en cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y al numeral 16 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 2011 al Representante Legal o Apoderado, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de esta, 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 27 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ANDREY FORERO ESPINOSA**  
**DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina\_medicamentos