

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

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 escrito No. 20201161358 del 10/09/2020, el(la) Señor(a) Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Cota - Cundinamarca., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DAGITRAN® 150mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2021008031 de fecha 28/06/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Bpm, Impurezas Elementales, Validación de la metodología analítica, Artes/Inserto, Bio/Bio y Nombre Producto.

Que mediante escrito No. 20211177290 del 02/09/2021, señor Jayadeep Shukla, en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211121042 del 22/06/2021, señor Jayadeep Shukla, en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó alcance, adicionando información para ser tenida en cuenta.

Que mediante escrito No. 20221191879 del 25/08/2022, señor Jayadeep Shukla, en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó alcance allegando certificado de BPM con vigencia 31/12/2022.

Que mediante escrito No. 20231297367 del 23/11/2023, señor Jayadeep Shukla, en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó alcance allegando certificado de BPM con vigencia 07/12/2024.

Que mediante escrito No. 20241027052 del 07/02/2024, señor Jayadeep Shukla, en calidad de Representante Legal del Importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó alcance allegando Información farmacológica del producto, Información para el prescriptor (IPP) y Artes (caja plegadiza / blíster / etiqueta / inserto) incluyendo el nuevo logo del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201161358 de fecha 10/09/2020, respuesta al auto radicado No. 20211177290 de fecha 02/09/2021 y los demás alcances complementarios, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que mediante certificado de aceptación No. 0042-23 del 20/02/2023, el INVIMA homologó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT III., con domicilio en Unit III Formulation Plot No. 22 -110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana, India, las cuales tienen una vigencia hasta 07/12/2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la vereda Siberia zona franca permanente intexzona, bodega 36 del municipio de Cota, Cundinamarca, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes mediante Resolución No. 2021010731 de fecha 2021-03-29 con una vigencia hasta 2024-04-27.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador propuesto PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia en BOGOTA D.C., cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes mediante Resolución No. 2022600608 de fecha 2022-10-18 con una vigencia hasta 2025-11-24.

Que la IPP versión febrero 2024 y el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque y allegado mediante radicado No. 20241027052 del 07/02/2024, contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 24 de 2020 numeral 3.1.9.29.

Que mediante acta No. 02 de 2023 SEM TERCERA PARTE, la sala especializada de medicamentos emitió lo siguiente: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio in vivo mediante acta No. 02 de 2021 SEM, numeral 3.1.7.3. la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto dabigatrán 150 mg cápsulas fabricado por Hetero Labs Limited Unit III con domicilio Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India; frente al producto de referencia PRADAXA® 150 mg Cápsulas fabricado por Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc Ridgefield, CT06877 USA.

Que la marca nominativa DAGITRAN® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos en la Superintendencia de Industria y comercio, a favor de HETERO LABS LIMITED y con vigencia hasta el 16 de mayo de 2032.

Que los artes del material de envase y empaque (caja, blíster, IPP e inserto), presentados mediante radicado No. radicado No. 20241027052 del 07/02/2024, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad acelerados y naturales para 3 lotes industriales, a 6 meses y 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por la anterior razón el tiempo de vida útil es de 24 meses, y se aprobara en la presente Resolución.

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. 19 de 2013 numeral 3.4.24, Acta de Comisión Revisora No. 24 de 2020 numeral 3.1.9.29 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

PRODUCTO: DAGITRAN® 150 MG CAPSULAS DURAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024M-0021324**
TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
TITULAR: **HETERO LABS LIMITED con domicilio en Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad 500 018, INDIA**
FABRICANTE: **HETERO LABS LIMITED, UNIT. III con domicilio en Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India.**
IMPORTADOR: **SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande - Cota, Colombia Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota - Cundinamarca**
ACONDICIONADORES: **PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en vereda Siberia zona franca permanente intexzona, bodega 36 del municipio de Cota, Cundinamarca; PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia.**
VENTA: **CON FORMULA FACULTATIVA**
FORMA FARMACEUTICA: **CAPSULA DURA**
VIA ADMINISTRACIÓN: **ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS: **Cada Capsula dura contiene contiene Dabigatrán Etextilato Mesilato equivalente a Dabigatrán Etextilato 150 mg.**
PRESENTACIÓN COMERCIAL: **Caja plegadiza x 6 blíster en alu-alu x 10 capsulas (60 capsulas).
Caja plegadiza x 1 frasco en PEAD con tapa en polipropileno blanca x 60 capsulas, contiene desecante (canastilla con 3.0 g de gel de sílice).
Caja plegadiza x 3 blíster en alu-alu x 10 capsulas (30 capsulas).
Caja plegadiza x 1 blíster en alu-alu x 10 capsulas (10 capsulas).
Muestra Medica Caja plegadiza x 1 blíster en alu-alu x 10 capsulas (10 capsulas)**
INDICACIONES: **Prevención del accidente cerebro vascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular. Alternativo a la warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda. Alternativo a la warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente.**
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: **LOS REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución no. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **Hipersensibilidad conocida a dabigatrán, a dabigatrán etexilato o a alguno de los excipientes del producto.**

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Insuficiencia renal grave (CICr <30 ml/min) en pacientes adultos.

Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.

Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluido el accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses.

Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.

Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.

Precauciones o advertencias

Advertencias y precauciones especiales

Riesgo de hemorragia

Tal como sucede con todos los anticoagulantes, DAGITRAN® debe utilizarse con precaución en los cuadros en que exista un riesgo aumentado de sangrado. El sangrado puede producirse en cualquier lugar anatómico durante el tratamiento con DAGITRAN®. Ante un descenso inexplicable de los valores de hemoglobina y/o hematocrito o de la presión arterial, deberá examinarse al paciente para localizar el origen del posible sangrado.

Para pacientes adultos en situaciones en las que hay un sangrado no controlado o potencialmente fatal, cuando se requiere una rápida reversión de los efectos anticoagulantes de dabigatrán, está disponible el agente reversor específico (praxbind®, idarucizumab). El tratamiento con DAGITRAN® no requiere de un control de la actividad anticoagulante. La prueba de rin no es confiable en los pacientes tratados con DAGITRAN® y se han informado falsos positivos de elevaciones en los valores de rin. Por lo tanto, no deben realizarse pruebas de rin.

Existen disponibles diversas pruebas para evaluar la actividad anticoagulante, tales como la prueba del tiempo de trombina (TT), la prueba del tiempo de coagulación por ecarina (ecarin clotting time, ECT) y la prueba del tiempo parcial de tromboplastina activada (activated partial thromboplastin time, aPTT), que pueden utilizarse para detectar una actividad excesiva de dabigatrán.

La actividad anticoagulante relacionada con el dabigatrán puede evaluarse mediante la prueba de ECT o la prueba de TT. En los adultos, en el caso de que no estuviera disponible el método de ECT o de TT, la

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

prueba de aPTT brindará una aproximación de la actividad anticoagulante de DAGITRAN®.

Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular:

En los pacientes con fibrilación auricular del estudio RE-LY tratados con 150 mg dos veces al día, un valor de aPTT de más de 2,0-3,0 veces el rango normal en el nivel valle estuvo asociado con un riesgo incrementado de sangrado. Los estudios farmacocinéticos revelaron un aumento de la exposición al fármaco en los pacientes con función renal disminuida, incluidos aquellos con deterioro de la función renal a consecuencia de la edad [11, 26, 35, 36]. DAGITRAN® está contraindicado en los casos de insuficiencia renal grave (CICr <30 ml/min).

Debe interrumpirse el uso de DAGITRAN® en los pacientes que desarrollen falla renal aguda.

Determinados factores, tales como un deterioro de la función renal (CICr 30-50 ml/min), edad ≥75 años o coadministración con inhibidores potentes de la glucoproteína P (P-gp) están asociados con niveles plasmáticos incrementados de dabigatrán. La presencia de uno o varios de estos factores puede incrementar el riesgo de sangrado.

El uso concomitante de DAGITRAN® junto con los siguientes tratamientos no ha sido estudiado y puede aumentar el riesgo de sangrado: heparinas no fraccionadas (excepto en las dosis necesarias para mantener permeable un catéter arterial o venoso central, o durante la ablación con catéter de la fibrilación auricular) y derivados de la heparina, heparinas de bajo peso molecular (HBPM), fondaparinux, desirudina, trombolíticos, antagonistas de los receptores GPIIb/IIIa, ticlopidina, dextrano, sulfpirazona, rivaroxaban, prasugrel, antagonistas de la vitamina K e inhibidores de la P-gp tales como, entre otros, itraconazol, tacrolimus, ciclosporina, ritonavir, tipranavir, nelfinavir y saquinavir.

Se ha demostrado que el uso concomitante de DAGITRAN® con la combinación a dosis fija de los inhibidores de la P-gp glecaprevir/pibrentasvir incrementa la exposición a dabigatrán y puede aumentar el riesgo de sangrado.

El uso concomitante de dronedarona incrementa la exposición a dabigatrán y, por ende, no está recomendado.

El uso concomitante de ticagrelor aumenta la exposición a dabigatrán y puede involucrar una interacción farmacodinámica, lo cual podría dar lugar a un riesgo incrementado de sangrado.

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

El riesgo de sangrado puede estar incrementado en los pacientes tratados en forma concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-norepinefrina (ISRSN).

Uso de fibrinolíticos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo

Puede considerarse el uso de fibrinolíticos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo si el paciente presenta un tiempo de trombina (TT) o un tiempo de coagulación por ecarina (ECT), o un tiempo parcial de tromboplastina activada (aPTT) que no supere el límite normal superior (LNS) según los valores de referencia del laboratorio local para los adultos.

En situaciones en las que existe un riesgo incrementado de hemorragia (p. Ej., un traumatismo importante o una biopsia reciente, o endocarditis bacteriana) generalmente se requiere una observación estrecha del paciente (en pos de signos de sangrado o anemia).

Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor:

Se ha comprobado que los AINE administrados para la analgesia perioperatoria a corto plazo no están asociados con un aumento del riesgo de sangrado cuando se administran en forma conjunta con DAGITRAN®. Existe evidencia clínica limitada en torno al uso de aine comunes con vidas medias de menos de 12 horas durante el tratamiento con DAGITRAN®, la cual no brinda ningún indicio de un riesgo adicional de sangrado.

Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular:

La administración conjunta de antiplaquetarios (incluidos el AAS y el clopidogrel) y tratamientos con aine aumenta el riesgo de sangrado. Específicamente, el riesgo de sangrado importante, incluido el sangrado gastrointestinal, se incrementa con la toma concomitante de antiplaquetarios o inhibidores potentes de la P-gp en los pacientes de \geq 75 años.

Ante una sospecha clínica de sangrado, se sugiere la implementación de las medidas apropiadas, como una prueba de detección de sangre oculta en heces, o una medición de los valores de hemoglobina para detectar un posible descenso de la hemoglobina.

Interacción con inductores de la P-gp

El uso concomitante de DAGITRAN® con un inductor potente de la P-gp como es la rifampicina reduce las concentraciones plasmáticas de

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

dabigatrán. También es dable esperar que otros inductores de la P-gp, tales como la hierba de san juan o la carbamazepina, reduzcan las concentraciones de dabigatrán en plasma y, por lo tanto, deben coadministrarse con precaución.

Pacientes con síndrome antifosfolípido

No se recomienda el uso de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) como dabigatrán etexilato en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les haya diagnosticado síndrome antifosfolípido. 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.

Cirugías e intervenciones

Los pacientes bajo tratamiento con DAGITRAN® que sean sometidos a una cirugía o a procedimientos invasivos tienen un riesgo incrementado de sangrado. Por lo tanto, las intervenciones quirúrgicas pueden requerir de una suspensión temporal de DAGITRAN®.

Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular:

Los pacientes pueden continuar bajo tratamiento con DAGITRAN® durante la cardioversión. No es necesario interrumpir el tratamiento con DAGITRAN® (150 mg dos veces al día) en los pacientes sometidos a ablación con catéter de la fibrilación auricular.

Para el caso de cirugías de emergencia o procedimientos de urgencia en los que se requiere una rápida reversión del efecto anticoagulante, para los pacientes adultos existe un agente reversor específico (praxbind®, idarucizumab) capaz de revertir la acción de DAGITRAN®.

La reversión de la terapia con dabigatrán expone al paciente al riesgo de trombosis de su enfermedad de base.

El tratamiento con DAGITRAN® puede reiniciarse 24 horas después de la administración de praxbind® (idarucizumab), en tanto el paciente esté clínicamente estable y se haya logrado una hemostasia adecuada.

Fase preoperatoria

Antes de la realización de procedimientos invasivos o quirúrgicos, la administración de DAGITRAN® puede interrumpirse temporalmente, en vista del mayor riesgo de sangrado que existe en dichos casos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Cirugía de emergencia o procedimiento de urgencia:

Existe disponible el agente reversor específico (praxbind®, idarucizumab) de DAGITRAN® para la rápida reversión del efecto anticoagulante.

Intervención/cirugía aguda:

La administración de DAGITRAN® debe interrumpirse temporalmente. Una intervención/cirugía por un cuadro agudo debe demorarse, de ser posible, hasta que hayan transcurrido al menos 12 horas desde la última dosis. Si la cirugía no puede postergarse, puede haber un riesgo incrementado de sangrado.

Intervención/cirugía programada:

De ser posible, DAGITRAN® debe interrumpirse al menos 24 horas antes de los procedimientos invasivos o quirúrgicos. En los pacientes con un riesgo incrementado de sangrado o en los casos de cirugía mayor en los que puede ser necesaria una hemostasia completa, debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con DAGITRAN® 2-4 días antes de la cirugía. La depuración de dabigatrán en los pacientes con insuficiencia renal puede ser más lenta. Esto debe ser tomado en consideración antes de realizar cualquier procedimiento.

En la tabla 5 se resumen las reglas para la interrupción de dabigatrán previo a la realización de procedimientos quirúrgicos o invasivos.

DAGITRAN® está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave (CICr <30 ml/min) pero, si se diera el caso, la administración de DAGITRAN® debe interrumpirse al menos 5 días antes de la cirugía mayor.

Anestesia raquídea/anestesia epidural/punción lumbar

Procedimientos como la anestesia raquídea pueden requerir de una función hemostática completa.

El riesgo de un hematoma espinal o epidural puede resultar incrementado en los casos de punción traumática o repetitiva y también por el uso prolongado de catéteres epidurales. Tras la remoción de un catéter, debe dejarse transcurrir un intervalo de por lo menos 1 hora antes de la administración de la primera dosis de DAGITRAN®. Estos pacientes requieren de una observación frecuente en pos de signos y síntomas neurológicos de hematomas espinales o epidurales.

Período posprocedimiento

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

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

El tratamiento con DAGITRAN® puede reanudarse / iniciarse una vez lograda una hemostasia completa.

Uso en poblaciones específicas
Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos con exposición a este fármaco. Se desconoce cuál es el riesgo potencial para los seres humanos.

Las mujeres con capacidad para procrear deben evitar el embarazo durante el tratamiento con DAGITRAN®; asimismo, las mujeres embarazadas no deben ser tratadas con DAGITRAN® a menos que el beneficio esperado sea mayor que el riesgo.

Lactancia

No se dispone de datos clínicos. Como medida de precaución, debe suspenderse la lactancia.

Fertilidad

No existen datos clínicos disponibles. Los estudios preclínicos de reproducción en animales no indicaron ningún efecto adverso sobre la fertilidad ni sobre el desarrollo posnatal del neonato.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la capacidad para conducir vehículos, andar en bicicleta y operar maquinarias.

OBSERVACIONES:

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

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 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024006761 DE 20 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
20188200
20201161358

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaques (caja, blíster, IPP e inserto), allegados mediante radicado No. radicado No. 20241027052 del 07/02/2024 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 /95 y en los cuales 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 (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C; 65%; H.R. +/- 5 % H.R.) y (40+/-2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de iniciar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, acorde con el numeral 17.25 de la resolución 1160 de 2016.

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo

ARTICULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezgz, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos