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

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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. 20211113150 del 11 de junio de 2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de registro sanitario para el producto Rivaroxabán 20 mg tabletas recubiertas, en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 20211137001 del 13 de julio de 2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allegó como alcance al radicado 20211113150, el estudio in vitro comparativo de la sonda nasogástrica, el historial de inspecciones reglamentarias, Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Laboratorio de Aizant Drug Research Solutions Private Limited, adicionar la presentación comercial Caja por 28 tabletas y nombre de marca VAROXAN® para el producto de referencia.

Que mediante radicado No. 20211247612 del 23 de noviembre de 2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allega como alcance al radicado 20211113150, el estudio de bioequivalencia para el producto Rivaroxaban 15 mg tabletas con el fin de continuar con el proceso de registro sanitario del producto: Rivaroxaban 15 mg tabletas.

Que mediante radicado No. 20221075479 del 02 de mayo de 2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allega como anexo al expediente, la actualización de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante.

Que mediante radicado No. 20221135932 del 06 de julio de 2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allega como alcance al radicado 20211113150, el cambio del nombre de marca VAROXAN por SVATROM CYH LAB para el producto de referencia.

Que mediante radicado No. 20231128802 del 16 de mayo de 2023, la Señora Lida Constanza Monroy Marin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allega como anexo al expediente, actualización de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante.

Que mediante radicado No. 20231247944 del 19 de septiembre de 2023, la Señora Valeria Saldarriaga Sola, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allega como anexo al expediente respuesta a requerimientos emitidos mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Segunda parte.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011014 del 24 de Octubre de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, presentaciones comerciales, especificaciones materia prima, impurezas elementales, solventes residuales, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, estudio de estabilidad, estudios farmacocinéticos (biodisponibilidad) o similares, artes, buenas prácticas de manufactura y certificado de producto farmacéutico.

Que mediante radicado No. 20231335992 del 20 de diciembre de 2023, la Señora Valeria Saldarriaga Sola, en calidad de Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allegó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20241159131 del 26 de junio de 2024, la Señora Valeria Saldarriaga Sola, como Representante Legal de la sociedad CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., allega como anexo al expediente, solicitud ante la SIC de la marca del producto SVATROM, artes de material de envase y empaque e inserto, con la inclusión de la información farmacológica (contraindicaciones, precauciones y advertencias), de acuerdo con lo descrito en Acta No. 03 de 2022, numeral 3.4.1.1. de la SEMNNIMB.

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 20211113150 del 11/06/2021, radicado de respuesta auto No. 20231335992 del 20/12/2023, alcance al radicado 20211113150 No. 20211137001 del 13/07/2021, No. 20211247612 del 23/11/2021 y No. 20221135932 del 06/07/2022, anexo al expediente radicado No. 20221075479 del 02/05/2022, No. 20231128802 del 16/05/2023, No. 20231247944 del 19/09/2023 y No. 20241159131 del 26/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de 2024 SEM Primera parte, en sesión ordinaria de fecha 5, 6 y 7 DE FEBRERO DE 2024, numeral 3.1.7.33, conceptúa: *Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos para el estudio de bioequivalencia mediante el Acta No. 02 de 2023 SEM Segunda parte, Numeral 3.1.7.14., La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto Rivaroxaban 20 mg, 15 mg y 10 mg, fabricado por Aizant Drug Research Solutions Private Ltd. (India)., con domicilio en Mfg. Block-B, Survey N° 172/173 Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigalgandimaisamma Mandal, Medchal-Malkhajgiri District, Hyderabad-500100 Telangana India, frente al producto de referencia Xarelto® 20 mg y 15 mg, fabricado por Bayer Pharma AG y Bayer AG (Alemania).*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. MT/027HM/2022 del 2022-04-01 expedido por Medicines Authority of Malta, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT LTD ubicado en Block A and B Survey No 172/173, Apparel Park Road Dulapally, Dundigal Gandimaisamma, Medchal Malkhajgiri, Hyderabad, 500100, India, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2025-04-01.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta a auto No. 20231335992 de 20/12/2023 (folios 269 a 316), cumplen los requerimientos establecidos en el Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo y acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT LTD. y material de envase blister en PVDC-PVC/Aluminio, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de sesenta (60) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase, blíster en PVDC-PVC/Aluminio y empaque caja de cartón allegados mediante anexo al expediente con No. 20241159131 del 26/06/2024 (folios 4 al 6) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Que una vez revisado el Inserto Versión: RV 20 001/24 allegado mediante a anexo al expediente con No. 20241159131 del 26/06/2024, (Folio 7) corresponde con la información aprobada en el acta No. 03 de 2022 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1, del producto Rivaroxaban 20 mg. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10, Actas de Comisión Revisora No. 03 de 2022 SEMNNIMB, numeral 3.4.1.1 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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.

PRODUCTO:	SVATROM® 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021580**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la calle 78 No. 9-57, Oficina 304, Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PRIVATE LIMITED, en Block A and B Survey No 172/173, Apparel Park Road Dulapally, Dundigal Gandimaisamma, Medchal Malkhajgiri, Hyderabad, 500100, India.
IMPORTADOR(ES):	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A., en calle 78 No. 9-57, Oficina 304, Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE RIVAROXABAN 20 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN QUE CONTIENE 3 BLISTER EN PVDC-PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN QUE CONTIENE 2 BLISTER EN PVDC-PVC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ADULTOS PREVENCIÓN DEL ICTUS Y DE LA EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES ADULTOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR, CON UNO O MÁS FACTORES DE RIESGO, COMO POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTENSIÓN, EDAD ≥ 75 AÑOS, DIABETES MELLITUS, ICTUS O ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO PREVIOS. TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y DE LA EMBOLIA PULMONAR (EP), Y PREVENCIÓN DE LAS RECURRENCIAS DE LA TVP Y DE LA EP EN ADULTOS. POBLACIÓN PEDIÁTRICA TRATAMIENTO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) Y PREVENCIÓN DE LAS RECURRENCIAS DEL TEV EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS CON UN PESO DE ENTRE 30 KG Y 50 KG DESPUÉS DE AL MENOS 5 DÍAS DE TRATAMIENTO INICIAL CON ANTICOAGULACIÓN PARENTERAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HEMORRAGIA ACTIVA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA. LESIÓN O ENFERMEDAD, SI SE CONSIDERA QUE TIENE UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE SANGRADO MAYOR. ESTO PUEDE INCLUIR ÚLCERA GASTROINTESTINAL ACTIVA O RECIENTE, PRESENCIA DE NEOPLASIAS MALIGNAS CON ALTO RIESGO DE SANGRADO, TRAUMATISMO CEREBRAL O ESPINAL RECIENTE, CIRUGÍA CEREBRAL, ESPINAL U OFTÁLMICA RECIENTE, HEMORRAGIA INTRACRANEAL RECIENTE, CONOCIMIENTO O SOSPECHA DE VARICES ESOFÁGICAS, MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, ANEURISMAS VASCULARES O ANOMALÍAS VASCULARES INTRAESPINALES O INTRACEREBRALES MAYORES.

TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CUALQUIER OTRO ANTICOAGULANTE, P. EJ. HEPARINA NO FRACCIONADA (HNF), HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (ENOXAPARINA, DALTEPARINA, ETC.), DERIVADOS DE LA HEPARINA (FONDAPARINUX, ETC.), ANTICOAGULANTES ORALES (WARFARINA, DABIGATRAN ETEXILATO, APIXABAN, ETC.) EXCEPTO BAJO LAS CIRCUNSTANCIAS CONCRETAS DE CAMBIO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O CUANDO SE ADMINISTRE HNF A LAS DOSIS NECESARIAS PARA MANTENER UN CATÉTER VENOSO O ARTERIAL CENTRAL ABIERTO.

HEPATOPATÍA ASOCIADA A COAGULOPATÍA Y CON RIESGO CLÍNICAMENTE RELEVANTE DE HEMORRAGIA, INCLUIDOS LOS PACIENTES CIRRÓTICOS CON CHILD PUGH B Y C.

EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS. DURANTE TODO EL PERIODO DE TRATAMIENTO SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE, EN LÍNEA CON LA PRÁCTICA DE ANTICOAGULACIÓN.

RIESGO DE HEMORRAGIA. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTICOAGULANTES, LOS PACIENTES QUE TOMAN SVATR0M® DEBEN SER OBSERVADOS CUIDADOSAMENTE PARA DETECTAR SIGNOS DE SANGRADO. SE RECOMIENDA UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN ENFERMEDADES QUE CONLLEVEN UN RIESGO INCREMENTADO DE HEMORRAGIA. LA ADMINISTRACIÓN DE SVATR0M® DEBE INTERRUMPIRSE SI SE PRODUCE UNA HEMORRAGIA GRAVE.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS SE OBSERVARON CON MÁS FRECUENCIA HEMORRAGIAS A NIVEL DE MUCOSAS (P.EJ. EPISTAXIS, GINGIVAL, GASTROINTESTINAL, GÉNITO-URINARIA, INCLUIDA HEMORRAGIA VAGINAL ANORMAL O MENSTRUAL AUMENTADA) Y ANEMIA EN LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN RIVAROXABAN A LARGO PLAZO RESPECTO A LOS QUE RECIBÍAN TRATAMIENTO CON AVK. POR ELLO, ADEMÁS DE UN SEGUIMIENTO CLÍNICO ADECUADO, LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA Y HEMATOCRITO PODRÍAN SER ÚTILES PARA DETECTAR HEMORRAGIAS OCULTAS Y CUANTIFICAR LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE LA HEMORRAGIA MANIFIESTA, CUANDO SE CONSIDERE APROPIADO.

VARIOS SUBGRUPOS DE PACIENTES, COMO SE EXPLICA POSTERIORMENTE, PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIA. EN ESTOS PACIENTES SE DEBE VIGILAR CUIDADOSAMENTE LA PRESENCIA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y DE ANEMIA DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO.

CUALQUIER DISMINUCIÓN INEXPLICADA DE LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA O DE LA PRESIÓN ARTERIAL REQUERIRÁ LA BÚSQUEDA DE UNA ZONA DE SANGRADO.

AUNQUE EL TRATAMIENTO CON RIVAROXABAN NO REQUIERE UNA MONITORIZACIÓN RUTINARIA DE LA EXPOSICIÓN, LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE RIVAROXABAN MEDIANTE UN ENSAYO ANTI- FACTOR XA CUANTITATIVO CALIBRADO PUEDE SER ÚTIL EN SITUACIONES EXCEPCIONALES, EN LAS QUE EL CONOCIMIENTO DE LA EXPOSICIÓN A

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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.

RIVAROXABÁN PUEDE AYUDAR EN LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS, COMO POR EJEMPLO, EN CASO DE SOBREDOSIS O CIRUGÍA DE EMERGENCIA.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA. EXISTEN DATOS LIMITADOS EN NIÑOS CON TROMBOSIS DE LOS SENOS VENOSOS CEREBRALES QUE TIENEN INFECCIÓN DEL SNC. EL RIESGO DE HEMORRAGIA DEBE SER EVALUADO CUIDADOSAMENTE ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON RIVAROXABAN.

INSUFICIENCIA RENAL. EN PACIENTES ADULTOS CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (ACLARAMIENTO DE CREATININA < 30 ML/MIN), LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABAN PODRÍAN AUMENTAR DE FORMA SIGNIFICATIVA (EN PROMEDIO, 1,6 VECES), LO QUE CONLLEVARÍA UN AUMENTO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA. SVATR0M® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA DE 15 A 29 ML/MIN.

NO SE RECOMIENDA EL USO EN PACIENTES CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA < 15 ML/MIN.

SVATROM® DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y QUE RECIBEN DE FORMA CONCOMITANTE OTROS MEDICAMENTOS QUE AUMENTEN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABAN.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE SVATR0M® EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA O GRAVE (TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR < 50 ML/MIN/1,73 M2), YA QUE NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
NO SE RECOMIENDA UTILIZAR SVATR0M® EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON ANTIMICÓTICOS AZÓLICOS (P. EJ., KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, VORICONAZOL Y POSACONAZOL) O INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH (P. EJ., RITONAVIR). ESTOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 Y DE LA P-GP Y POR LO TANTO PUEDEN AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE RIVAROXABAN HASTA UN NIVEL CLÍNICAMENTE RELEVANTE (EN PROMEDIO, 2,6 VECES), LO QUE PUEDE LLEVAR A UN AUMENTO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA.

NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS EN NIÑOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMI-TANTE SISTÉMICO CON INHIBIDORES POTENTES TANTO DEL CYP 3A4 COMO DE LA P-GP.

DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI LOS PACIENTES RECIBEN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA, COMO LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES), ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E INHIBIDORES DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA O INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) E INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NOREPINEFRINA (IRSN). PUEDE CONSIDERARSE EL USO DE UN TRATAMIENTO

PROFILÁCTICO ADECUADO EN AQUELLOS PACIENTES CON RIESGO DE ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ULCEROSA.

OTROS FACTORES DE RIESGO HEMORRÁGICO
AL IGUAL QUE OTROS AGENTES ANTITROMBÓTICOS, RIVAROXABAN NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES CON UN RIESGO AUMENTADO DE HEMORRAGIA, TALES COMO:

- TRASTORNOS HEMORRÁGICOS, CONGÉNITOS O ADQUIRIDOS
- HIPERTENSIÓN ARTERIAL GRAVE NO CONTROLADA
- OTRA ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL SIN ÚLCERA ACTIVA QUE PUEDA PRODUCIR COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS (POR EJEMPLO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, ESOFAGITIS, GASTRITIS O REFLUJO GASTROESOFÁGICO)
- RETINOPATÍA VASCULAR
- BRONQUIECTASIA O ANTECEDENTES DE HEMORRAGIA PULMONAR

PACIENTES CON CÁNCER
LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES MALIGNAS PUEDEN TENER SIMULTÁNEAMENTE UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIA Y TROMBOSIS. EL BENEFICIO INDIVIDUAL DEL TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO DEBE SOPESARSE FRENTE AL RIESGO DE HEMORRAGIA EN PACIENTES CON CÁNCER ACTIVO EN FUNCIÓN DE LA LOCALIZACIÓN DEL TUMOR, EL TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO Y EL ESTADIO DE LA ENFERMEDAD. LOS TUMORES LOCALIZADOS EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL O GENITOURINARIO SE HAN ASOCIADO A UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON RIVAROXABÁN.

EL USO DE RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON NEOPLASIAS MALIGNAS CON ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA.

PACIENTES CON PRÓTESIS VALVULARES
RIVAROXABAN NO DEBE UTILIZARSE PARA TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES QUE SE HAYAN SOMETIDO RECIENTEMENTE A UN REEMPLAZO DE LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVR). NO SE HA ESTUDIADO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SVATR0M® EN PACIENTES CON PRÓTESIS VALVULARES CARDIACAS; POR LO TANTO, NO HAY DATOS QUE APOYEN QUE SVATR0M® PROPORCIONA UNA ANTICOAGULACIÓN ADECUADA EN ESTA POBLACIÓN. NO SE RECOMIENDA EL TRATAMIENTO CON SVATR0M® EN ESTOS PACIENTES.

PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO
NO SE RECOMIENDA EL USO DE ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA (AC0D) COMO RIVAROXABAN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TROMBOSIS A LOS QUE SE LES HAYA DIAGNOSTICADO SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO. PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON TRIPLE POSITIVIDAD (ANTICOAGULANTE LÚPICO, ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA Y ANTICUERPOS ANTI-BETA 2-GLUCOPROTEÍNA 1), EL TRATAMIENTO CON AC0D PODRÍA ASOCIARSE A MAYORES TASAS DE EPISODIOS TROMBÓTICOS RECURRENTES QUE EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K.

PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR SOMETIDOS A ICP CON COLOCACIÓN DE STENT

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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.

SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS DE UN ESTUDIO INTERVENCIONISTA CON EL OBJETIVO PRIMARIO DE EVALUAR LA SEGURIDAD EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR SOMETIDOS A ICP CON COLOCACIÓN DE STENT.

LOS DATOS SOBRE LA EFICACIA EN ESTA POBLACIÓN SON LIMITADOS. NO HAY DATOS DISPONIBLES PARA ESTOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTUS/ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO (AIT).

PACIENTES CON EP HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O PACIENTES QUE REQUIERAN TROMBOLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR SVATR0M® NO ESTÁ RECOMENDADO COMO UNA ALTERNATIVA A LA HEPARINA NO FRACCIONADA EN PACIENTES CON EMBOLIA PULMONAR QUE ESTÁN HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O QUE PUEDAN SER SOMETIDOS A TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR, YA QUE NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SVATR0M® EN ESTAS SITUACIONES CLÍNICAS.

ANESTESIA ESPINAL/EPIDURAL O PUNCIÓN LUMBAR
CUANDO SE APLICA ANESTESIA NEURAXIAL (ANESTESIA EPIDURAL O ESPINAL) O SE REALIZA UNA PUNCIÓN LUMBAR O EPIDURAL, LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTITROMBÓTICOS PARA LA PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS TIENEN RIESGO DE PRESENTAR UN HEMATOMA EPIDURAL O ESPINAL, QUE PUEDE CAUSAR PARÁLISIS A LARGO PLAZO O PERMANENTE. EL RIESGO DE ESTOS ACONTECIMIENTOS PUEDE ESTAR AUMENTADO POR EL EMPLEO POSTOPERATORIO DE CATÉTERES EPIDURALES PERMANENTES O POR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA.

EL RIESGO TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR POR LA PUNCIÓN EPIDURAL O ESPINAL TRAUMÁTICA O REPETIDA. SE DEBE CONTROLAR CON FRECUENCIA LA PRESENCIA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DETERIORO NEUROLÓGICO (P. EJ., ADORMECIMIENTO O DEBILIDAD DE EXTREMIDADES INFERIORES, DISFUNCIÓN INTESTINAL O VESICAL). SI SE OBSERVA COMPROMISO NEUROLÓGICO, SERÁ NECESARIO UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO URGENTES. ANTES DE LA INTERVENCIÓN NEURAXIAL, EL MÉDICO DEBE VALORAR EL BENEFICIO POTENCIAL FRENTE AL RIESGO EN LOS PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O QUE VAN A RECIBIR MEDICAMENTOS ANTICOAGULANTES PARA LA TROMBOPROFILAXIS.

NO SE DISPONE DE EXPERIENCIA CLÍNICA SOBRE EL USO DE RIVAROXABAN 15 MG Y 20MG EN ESTAS SITUACIONES. PARA REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE SANGRADO ASOCIADO CON EL USO CONCOMITANTE DE RIVAROXABAN Y ANESTESIA NEURAXIAL (EPIDURAL/ESPINAL) O PUNCIÓN ESPINAL, SE DEBE CONSIDERAR EL PERFIL FARMACOCINÉTICO DE RIVAROXABÁN.

LA COLOCACIÓN O EXTRACCIÓN DE UN CATÉTER EPIDURAL O PUNCIÓN LUMBAR SE REALIZA MEJOR CUANDO SE ESTIMA QUE EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE RIVAROXABAN ES BAJO. SIN EMBARGO, SE DESCONOCE EL MOMENTO EXACTO EN EL QUE SE ALCANZA UN EFECTO ANTICOAGULANTE LO SUFICIENTEMENTE BAJO EN CADA PACIENTE Y

DEBE VALORARSE CON LA URGENCIA DE UN PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO.

EN BASE A LAS CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS GENERALES, PARA LA EXTRACCIÓN DE UN CATÉTER EPIDURAL, DEBE TRANSCURRIR AL MENOS DOS VECES EL TIEMPO DE VIDA MEDIA DESDE LA ÚLTIMA ADMINISTRACIÓN DE RIVAROXABAN, ES DECIR, 18 HORAS COMO MÍNIMO EN PACIENTES ADULTOS JÓVENES Y 26 HORAS EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. UNA VEZ RETIRADO EL CATÉTER, DEBEN TRANSCURRIR AL MENOS 6 HORAS PARA PODER ADMINISTRAR LA SIGUIENTE DOSIS DE RIVAROXABAN.

SI SE PRODUCE UNA PUNCIÓN TRAUMÁTICA, LA ADMINISTRACIÓN DE RIVAROXABAN SE DEBERÁ RETRASAR 24 HORAS.

NO SE DISPONE DE DATOS SOBRE EL MOMENTO DE LA COLOCACIÓN O RETIRADA DEL CATÉTER NEURAXIAL EN NIÑOS MIENTRAS ESTÁN RECIBIENDO SVATR0M®. EN TALES CASOS, INTERRUMPA RIVAROXABAN Y CONSIDERE EL USO DE UN ANTICOAGULANTE PARENTERAL DE ACCIÓN CORTA.

RECOMENDACIONES POSOLÓGICAS ANTES Y DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS Y DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS
SI ES NECESARIO REALIZAR UN PROCEDIMIENTO INVASIVO O UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SE INTERRUMPIRÁ LA ADMINISTRACIÓN DE SVATR0M® 15 MG, SVATR0M® 20 MG POR LO MENOS 24 HORAS ANTES DE LA INTERVENCIÓN, SI ES POSIBLE Y BASÁNDOSE EN EL CRITERIO CLÍNICO DEL MÉDICO. SI LA INTERVENCIÓN NO PUEDE RETRASARSE, DEBE EVALUARSE EL AUMENTO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA FRENTE A LA URGENCIA DE LA INTERVENCIÓN.

SE DEBE REINICIAR LO ANTES POSIBLE LA ADMINISTRACIÓN DE SVATROM® DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO INVASIVO O INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SIEMPRE QUE LA SITUACIÓN CLÍNICA LO PERMITA Y SE HAYA ESTABLECIDO UNA HEMOSTASIA ADECUADA, UNA VEZ CONFIRMADO POR EL MÉDICO QUE TRATA AL PACIENTE.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA
LA EDAD AVANZADA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA.

REACCIONES DERMATOLÓGICAS
SE HAN NOTIFICADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, INCLUYENDO SÍNDROME DE STEVENS- JOHNSON/NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y SÍNDROME DRESS, ASOCIADAS CON EL USO DE RIVAROXABAN DURANTE LA FARMACOVIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN. PARECE SER QUE LOS PACIENTES TIENEN MÁS RIESGO DE SUFRIR ESTAS REACCIONES AL INICIO DEL TRATAMIENTO: LA APARICIÓN DE LA REACCIÓN OCURRE EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON RIVAROXABAN A LA PRIMERA APARICIÓN DE ERUPCIÓN CUTÁNEA GRAVE (P.EJ., EXTENSA, INTENSA Y/O CON AMPOLLAS), O CUALQUIER OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD JUNTO CON LESIONES EN LAS MUCOSAS.

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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.

	INFORMACIÓN ACERCA DE EXCIPIENTES. "ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO"
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 IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LAS NORMAS VIGENTES. 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:	60 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20204324
RADICACIÓN No.:	20211113150
FECHA:	11/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante anexo al expediente con No. 20241159131 del 26/06/2024 (folios 4 al 6) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión: RV 20 001/24 allegado mediante anexo al expediente con rad 20241159131 del 26/06/2024, (Folio 7).

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

RESOLUCIÓN No. 2024038496 DE 16 de Agosto 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.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75%± 5%HR) y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR).

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO QUINTO: 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 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, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Agosto de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: agomezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/08/16 10:26:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia