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

RESOLUCIÓN No. 2024048341 DE 24 de Octubre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211159406 del 11/08/2021, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto PEXIVAN® 10mg a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA - 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 el anexo al expediente No .20211176469 del 01/09/2021, el interesado allego documentación para evaluación farmacológica y Bioequivalencia, para ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos

Que mediante el anexo al expediente No. 20211178342 del 03/09/2021, allega documentación técnica soportes de estabilidad a 24 meses, artes del material de empaque.

Que mediante el anexo al expediente No.20221054922 del 06/04/2022, el interesado dio respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita realizada por oficio comisorio No. AC-3000-0012-21.

Que mediante el anexo al expediente No.20221237872 del 18/11/2022, allego documentación para evaluación farmacológica y Bioequivalencia, para ser evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Radicado No. 20211159406 del 11/08/2021 y alcances con escritos No. 20211176469 del 01/09/2021, No. 20221054922 del 06/04/2022, No. 20221237872 del 18/11/2022 el interesado allegó la información requerida y verificada en planta durante los días 18 y 19 de febrero de 2021 conforme al Oficio Comisorio No. AC-3000-0012-21.

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.

Que mediante Resolución No. 2023014265 del 10/04/2023, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante LEGRAND S.A. con domicilio en Calle 19 No. 68 B-50 Bogotá D.C, con una vigencia hasta el 05/05/2026.

Que mediante Resolución No. 2021031939 del 30/07/2021, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en AV. CALLE 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos de Bogotá D.C., con vigencia hasta 02/09/2024.

Que el interesado mediante radicado No. 20241184987 de fecha 23/07/2024 radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en AV. CALLE 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos de Bogotá D.C. por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024048341 DE 24 de Octubre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS. De acuerdo con lo anterior se concede una vida útil para el producto de tres (3) años.

ESTUDIOS DE BIO-BIO: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2023009127 emitido mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.25, para continuar con la aprobación de los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto de la referencia. Y en Acta 02 del 2024 SEM tercera parte numeral 3.1.7.20. CONCEPTUO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 02 de 2023 SEM Quinta parte numeral 3.1.7.25., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia del producto PEXIVAN®® 10 mg tabletas recubiertas fabricado por Laboratorios Legrand S.A, con domicilio en Calle 19 No. 68B – 50. Bogotá D.C.; frente al producto de referencia Xarelto® 10 mg tabletas recubiertas, fabricado por Bayer México S.A. de C.V., México

Los artes presentados en el anexo No. 20211178342 del 03/09/2021 dan cumplimiento del artículo 72 del decreto 677 de 1995 y Actas de Comisión revisora. No. 02 del 2024 SEM tercera parte numeral 3.1.7.20.

El inserto allegado en el radicado No. 20221054922 del 06/04/2022, está ajustado al artículo 72 del Decreto 677/ 95 y da cumplimiento a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el acta No. 26 de 2018, numeral 3.1.9.2., 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. 02 del 2024 SEM tercera parte numeral 3.1.7.20, Acta de Comisión Revisora No. 26 del 2018 numeral 3.1.9.2; 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® 10 mg,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021641**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio CALLE 19 Nro. 68B - 50 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio CALLE 19 Nro. 68B - 50 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS LEGRAND S.A ubicado en AV. CALLE 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos en BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE IVAROXABÁN10mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30, 60 y 90 TABLETAS EN UN BLISTER ALUMINIO (PLATEADO) /PVC/PVDC (TRANSPARENTE) POR 10 TABLETAS C/U M.MEDICA CAJA POR 10 TABLETAS EN UN BLISTER ALUMINIO (PLATEADO) /PVC/PVDC (TRANSPARENTE) POR 10 TABLETAS.
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.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: PEXIVAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A PEXIVAN® 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 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 PEXIVAN®
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 <30-15ML/MIN
NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (CRC<15ML/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.
PUEDE CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO PROFILÁCTICO ADECUADO EN AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTEN RIESGO DE SUFRIR 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 RECURRENTES: 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 PODRÍAN SER SOMETIDOS A TROMBÓLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR,

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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.
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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20208394
RADICACIÓN No.:	20211159406

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de caja, blíster allegados mediante radicado inicial con escrito No. 20211178342 del 03/09/2021, y el inserto allegado en el radicado No. 20221054922 del 06/04/2022, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30º C +/- 2º 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 CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad 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 siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido

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

RESOLUCIÓN No. 2024048341 DE 24 de Octubre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario de un Medicamento de Síntesis Química

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 24 de Octubre 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: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/10/24 07:09:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia