



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASEGURAMIENTO SANITARIO	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	Cronograma de visitas en el exterior de solicitudes de registro sanitario primer semestre 2020	jul-19

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
86	Información no suministrada	Zona 3	No	Alemania	TOFACITINIB	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
74	Información no suministrada	Zona 3	No	Alemania	ERTUGLIFLOZINA	TABLETA RECUBIERTA	Marzo - Abril 2020
72	Información no suministrada	Zona 3	No	Alemania	ERTUGLIFLOZINA	TABLETA RECUBIERTA	Marzo - Abril 2020
46	Información no suministrada	Zona 3	No	Alemania	NERATINIB	TABLETA	Marzo - Abril 2020
57	Información no suministrada	Zona 2	No	Canadá	Darunavir 800 mg; Cobicistat 150 mg; Emtricitabina 200 mg y Tenofovir alafenamida 10 mg	Tabletas recubiertas	Marzo - Abril 2020
66	2018119384	Zona 2	No	Chile	ERLOTINIB	TABLETA RECUBIERTA	Marzo - Abril 2020
65	2018119190	Zona 2	No	Chile	ERLOTINIB	TABLETA RECUBIERTA	Marzo - Abril 2020
84	Información no suministrada	Zona 3	No	España	DROSPIRENONA	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
83	Información no suministrada	Zona 3	No	España	DROSPIRENONA	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
82	Información no suministrada	Zona 3	No	España	TIOTROPIO	CAPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN	Marzo - Abril 2020
81	Información no suministrada	Zona 3	No	España	DROSPIRENONA	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
69	Información no suministrada	Zona 3	No	España	DASATINIB	TABLETA RECUBIERTA	Marzo - Abril 2020
68	2019111753	Zona 3	No	España	GEFITINIB	TABLETAS RECUBIERTAS	Marzo - Abril 2020



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

ASEGURAMIENTO SANITARIO	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	Cronograma de visitas en el exterior de solicitudes de registro sanitario primer semestre 2020	jul-19

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
53	Información no suministrada	Zona 3	No	España	Bromuro de Tiotropio	polvo para inhalación	Marzo - Abril 2020
52	Información no suministrada	Zona 3	No	España	Drospirenona	Tabletas	Marzo - Abril 2020
88	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	TAFAMIDIS	CAPSULAS	Marzo - Abril 2020
87	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	TAFAMIDIS	CAPSULAS	Marzo - Abril 2020
85	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	LOTEPREDNOL ETABONATO	SUSPENSION OFTALMICA 0.5%	Marzo - Abril 2020
73	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	ROXADUSTAT	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
64	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	Marzo - Abril 2020
62	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Crisaborole	Ungüento Tópico	Marzo - Abril 2020
58	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Esketamina	Solución - aerosol nasal	Marzo - Abril 2020
44	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Abemaciclib	Tabletas	Marzo - Abril 2020
43	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Exenatida	Suspensión inyectable de liberación prolongada	Marzo - Abril 2020
40	Información no suministrada	Zona 3	No	Francia	Formoterol fumarato y bromuro de glicopirronio	Suspensión para inhalación	Marzo - Abril 2020
67	2019110270	Zona 3	No	Grecia	CLOFARABINA	SOLUCION INYECTABLE	Marzo - Abril 2020



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASEGURAMIENTO SANITARIO	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	Cronograma de visitas en el exterior de solicitudes de registro sanitario primer semestre 2020	jul-19

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
55	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Montelukast 10 mg + Levocetirizina 5mg (combinacion dosis fija)	Tabletas recubiertas	Marzo - Abril 2020
51	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Azacitidina	Polvo estéril para Reconstituir a Solución Inyectable	Marzo - Abril 2020
50	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Fulvestrant	Solución Inyectable	Marzo - Abril 2020
49	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Bendamustina Clorhidrato	Polvo para Concentrado para solución inyectable 100mg	Marzo - Abril 2020
48	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Clofarabina	Solución Inyectable	Marzo - Abril 2020
47	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Azacitidina	Polvo estéril para Reconstituir a Solución Inyectable	Marzo - Abril 2020
70	Información no suministrada	Zona 3	No	Irlanda	BICTEGRAVIR, EMTRICITABINA, TENOFOVIR ALAFENAMIDA	TABLETA RECUBIERTA	Marzo - Abril 2020
60	Información no suministrada	Zona 3	No	Israel	FINGOLIMOD	CAPSULA	Marzo - Abril 2020
80	Información no suministrada	Zona 3	No	Italia	CLADRIBINA	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
79	Información no suministrada	Zona 3	No	Italia	CLADRIBINA	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
78	Información no suministrada	Zona 3	No	Italia	CLADRIBINA	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
59	Información no suministrada	Zona 3	No	Italia	Erdafitinib 3 mg, 4 mg y 5 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	Marzo - Abril 2020



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASEGURAMIENTO SANITARIO	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	Cronograma de visitas en el exterior de solicitudes de registro sanitario primer semestre 2020	jul-19

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
75	Información no suministrada	Zona 3	No	Reino Unido	ROXADUSTAT	TABLETAS	Marzo - Abril 2020
63	Información no suministrada	Zona 3	No	Suiza	ACALABRUTINIB	CÁPSULA DURA	Marzo - Abril 2020
42	Información no suministrada	Zona 3	No	Suiza	Acalabrutinib	Cápsula dura	Marzo - Abril 2020

Recuerde que:

* Debe contar con evaluación farmacológica aprobada.

* Si el producto requiere estudios de bioequivalencia, deberá radicar simultáneamente las dos solicitudes: registro con visita y estudios de bioequivalencia. La visita se realizará sólo si a enero de 2020 ya se tiene aprobación de la bioequivalencia.

* Por cada expediente se debe realizar el pago de la tarifa correspondiente para el registro sanitario con visita, a través de la vía tradicional o a través de invima a un clic.

* Los interesados cuentan con un tiempo de 15 días hábiles, luego de la publicación de la presente programación, para radicar el trámite.

* Una vez realice la radicación del trámite por vía tradicional o a través de invima a un clic, informar el número de radicado y fecha al correo regconriesgo@invima.gov.co, indicando en el Asunto: Visitas Internacionales.

Las siguientes solicitudes no aplican para realizar visita, considerando que la planta de fabricación y el laboratorio de análisis de control de calidad se encuentran en ubicaciones distantes:

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
56	Información no suministrada	Zona 3	No	Alemania	Selexipag 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1000 µg, 1200 µg, 1400 µg y 1600 µg	Tabletas recubiertas	No Aplica
77	Información no suministrada	Zona 3	No	Canada	LENVATINIB	CAPSULAS DURAS	No Aplica
76	Información no suministrada	Zona 3	No	Canadá	LENVATINIB	CAPSULAS DURAS	No Aplica
71	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	ABEMACICLIB	TABLETAS	No Aplica
61	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Tafamidis	Cápsulas	No Aplica