

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

**RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20181266290 de diciembre 20 de 2018, el(la) Señor(a) Gonzalo Alejandro Carvajal Abad, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) CLOPIDOGREL 75 mg Tableta recubierta, en la modalidad de Importar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) LABORATORIOS MINTLAB S.A.S. con domicilio en CL 70 A NO. 4 41, BOGOTÁ, D.C., Colombia.

Que mediante respuesta de auto de julio 30 de 2019, el (la) señor(a) Gonzalo Alejandro Carvajal Abad, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de julio 30 de 2019 al Radicado 20181266290, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Agencia Reguladora de medicamentos y Productos Sanitarios-(Reino Unido) mediante documento No. UK GMP 31450 Insp GMP 31450/360311-0010 del 25-FEB-19 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del

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

**RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Fabricante producto terminado, IND-SWIFT LIMITED con domicilio en - India VILLAGE JAWAHARPUR, TEHSIL DERA BASSI, DISTRICT S.A.S. NAGAR (MOHALI), PUNJAB, INDIA las cuales tienen una vigencia hasta 26-NOV-21

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que el inserto allegado mediante respuesta al auto No. 2019007651 de julio 04 de 2019 incluye la información farmacológica referente a contraindicaciones, acorde a lo conceptuado en el Acta No. 15 de 2016 numeral 3.4.4. Y Precauciones y advertencias conforme a lo conceptuado en el Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1 y Acta No.44 de 2011 numeral 3.5.1.

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios realizados con lotes pilotos en condiciones de zona climática IVa (30° C/65%) y IVb (30° C/75%), en los tiempos 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Y estudios a condiciones aceleradas (40°C/75%HR) en los tiempos 0, 3 y 6 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.1.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2016 numeral 3.4.4. Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1 y Acta No.44 de 2011 numeral 3.5.1. Y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

Página 2 de 8

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

RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

**Registro Sanitario No.:** INVIMA 2019M 19439

**Modalidad:** Importar y vender

**Producto:** TRIMEDAT 75mg

**IUM de segundo nivel:** 1C1022071003

**Vía de Administración:** ORAL

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s):** Cada TABLETA RECUBIERTA contiene CLOPIDOGREL SULFATO equivalente a CLOPIDOGREL 75 mg

**Condición de venta:** Venta con formula médica

**Indicaciones:** PARA LA REDUCCIÓN DE LA TASA DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS (INFARTO DE MIOCARDIO, ATAQUE CEREBROVASCULAR ACV ISQUÉMICO O MUERTE VASCULAR) EN PACIENTES CON ATEROESCLEROSIS DOCUMENTADA POR UN ACV ISQUÉMICO O INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTES, O ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA ESTABLECIDA., TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS: ANGINA INESTABLE/INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO -Q-, PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST., PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: EN PACIENTES ADULTOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR QUE TIENE AL MENOS UN FACTOR DE RIESGO PARA EVENTOS VASCULARES, QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K (AVK) Y QUE TIENEN UN ÍNDICE DE HEMORRAGIA BAJO, CLOPIDOGREL EN COMBINACIÓN CON AAS ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS, INCLUYENDO ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

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

RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**Contraindicaciones** HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. , SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO, POR EJEMPLO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL, HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO., SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO, POR EJEMPLO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL, HEMORRAGIA PATOLÓGICA ACTIVA, COMO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL, LACTANCIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.

**Precauciones:** Advertencias Especiales y Precauciones Especiales de Uso: Desórdenes de sangrado y hematológicos: Debido al riesgo de sangrado, así como a efectos hematológicos indeseables, debe practicarse con rapidez determinación del recuento celular sanguíneo y/u otros exámenes pertinentes, cuando quiera que se sospeche que tales síntomas clínicos emergen durante el tratamiento en curso. Por el incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina con clopidogrel debe ser tomado con precaución. Como con otros compuestos antiplaquetarios, clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes que podrían estar en riesgo inminente de sangrado a causa de trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. Si un paciente está programado para cirugía electiva y no se desean efectos antiplaquetarios, debe discontinuarse clopidogrel 5 a 7 días antes de la cirugía. Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser usado con precaución en pacientes que tengan lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal o intraocular). Medicamentos que puedan inducir a lesiones gastrointestinales (tales como el AAS y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) deben ser utilizados con precaución en pacientes que estén tomando clopidogrel. Se debe informar a los pacientes que cuando están tomando clopidogrel, solo o en combinación con AAS, un sangrado puede tomar más tiempo del usual en detenerse y que ellos deben reportar cualquier sangrado inusual (sitio y duración) a su médico. Los pacientes deben informar a sus médicos y odontólogos que están tomando clopidogrel antes de programar cualquier cirugía y antes de tomar cualquier otro medicamento., Accidente cerebrovascular isquémico reciente: En pacientes con accidente isquémico transitorio reciente o Accidente cerebrovascular (ACV) quienes están en alto riesgo de sufrir eventos isquémicos recurrentes, la combinación de AAS y clopidogrel, ha demostrado un incremento de sangrado mayor. Por lo tanto, ésta combinación debe realizarse con precaución fuera de las situaciones clínicas en que la combinación ha demostrado ser beneficiosa. Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) Se ha reportado muy rara vez púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) luego del uso de clopidogrel, algunas veces luego de una breve exposición. Se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática, asociada con hallazgos neurológicos, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición que requiere rápido tratamiento, incluyendo plasmaféresis (intercambio

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

**RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de plasma). Citocromo P450 2C19 (CYP2C19). , Farmacogenética: En pacientes quienes son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene menos efecto sobre la función plaquetaria. Los metabolizadores lentos con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP) tratados con clopidogrel a las dosis recomendadas pueden presentar tasas de eventos cardiovasculares más altas que los pacientes con función normal de la vía CYP2C19. Existen tests disponibles para identificar el genotipo CYP2C19 de los pacientes. Estos tests pueden ser usados como ayuda para determinar la estrategia terapéutica. Considere el uso de dosis mas altas de Clopidogrel en pacientes que son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19., Insuficiencia Renal: En pacientes con insuficiencia renal severa, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes. , Insuficiencia hepática: En pacientes con enfermedad hepática severa, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes. , Excipientes: Los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberán recibir este medicament. , Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis de hasta 500 mg/kg al día, y en conejos en dosis de hasta 300 mg/kg al día, y no se ha demostrado evidencia de disminución de la fertilidad o daño para el feto, debidos a clopidogrel. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento no debe usarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, exista una clara necesidad. , Lactancia: Estudios en ratas han mostrado que clopidogrel y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si este compuesto se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre lactante.Existe interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones.

**Advertencias:**

**Vida útil:**

**Presentaciones Comerciales:** \*1C1022071003100: GENERICO: Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/Al de 10 tabletas más inserto, \*1C1022071003101: MARCA: Caja por 10 tabletas en blíster PVC/Al de 10 tabletas más inserto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., Sucursal: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., CL 70 A NO. 4 41 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Importador producto terminado: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., Sucursal: LABORATORIOS MINTLAB S.A.S., CL 70 A NO. 4 41 BOGOTÁ, D.C., Colombia

Fabricante producto terminado: IND-SWIFT LIMITED, Sucursal: IND-SWIFT LIMITED, VILLAGE JAWAHARPUR, TEHSIL DERA BASSI, DISTRICT S.A.S. NAGAR (MOHALI), PUNJAB, INDIA , India

**Nota de farmacovigilancia:** 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.

**Observaciones:** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

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

**RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Las presentaciones aprobadas 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.

**Expediente No.:** 20156999  
**Radicación No.:** 20181266290

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Aprobar como único diseño los bocetos de allegados como respuesta al auto No. 2019007651, de julio 04 de 2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

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 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2019052454 DE Noviembre 21 de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., el Noviembre 21 de 2019.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**