



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 segundo semestre 2019	mar-19

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
40	Información no suministrada	Zona 3	No	Francia	Formoterol fumarato y bromuro de glicopirronio	Suspensión para inhalación	Septiembre - Octubre 2019
41	20181169690	Zona 3	No	España	Etonogestrel micronized + Ethinylestradiol micronized	Anillo Vaginal	Septiembre - Octubre 2019
42	Información no suministrada	Zona 3	No	Suiza	Acalabrutinib	Cápsula dura	Septiembre - Octubre 2019
43	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Exenatida	Suspensión inyectable de liberación prolongada	Septiembre - Octubre 2019
44	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Abemaciclib	Tabletas	Septiembre - Octubre 2019
45	Información no suministrada	Zona 3	No	Reino Unido	MIGALASTAT	CAPSULAS	Septiembre - Octubre 2019
46	Información no suministrada	Zona 3	No	Alemania	NERATINIB	TABLETA	Septiembre - Octubre 2019
47	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Azacitidina	Polvo estéril para Reconstituir a Solución Inyectable	Septiembre - Octubre 2019
48	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Clofarabina	Solución Inyectable	Septiembre - Octubre 2019
49	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Bendamustina Clorhidrato	Polvo para Concentrado para solución inyectable 100mg	Septiembre - Octubre 2019
50	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Fulvestrant	Solución Inyectable	Septiembre - Octubre 2019
51	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Azacitidina	Polvo estéril para Reconstituir a Solución Inyectable	Septiembre - Octubre 2019
52	Información no suministrada	Zona 3	No	España	Drospirenona	Tabletas	Septiembre - Octubre 2019
53	Información no suministrada	Zona 3	No	España	Bromuro de Tiotropio	polvo para inhalación	Septiembre - Octubre 2019
54	20181268662	Zona 3	No	Italia	Ceftazidima (como pentahidrato) y Avibactam (como sal sódica)	Polvo para Solución para Infusión	Septiembre - Octubre 2019
55	Información no suministrada	Zona 3	No	India	Montelukast 10 mg + Levocetirizina 5mg (combinacion dosis fija)	Tabletas recubiertas	Septiembre - Octubre 2019
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	Septiembre - Octubre 2019
57	Información no suministrada	Zona 2	No	Canadá	Darunavir 800 mg; Cobicistat 150 mg; Emtricitabina 200 mg y Tenofovir alafenamida 10 mg	Tabletas recubiertas	Septiembre - Octubre 2019
58	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Esketamina	Solución - aerosol nasal	Septiembre - Octubre 2019



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 segundo semestre 2019	mar-19

No. registro formulario	No. de Radicado.	Zona del laboratorio fabricante.	Se canceló Excedente	País	Principio activo	Forma farmacéutica	Posible fecha de Visita
59	Información no suministrada	Zona 3	No	Italia	Erdafitinib 3 mg, 4 mg y 5 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	Septiembre - Octubre 2019
60	Información no suministrada	Zona 3	No	Israel	FINGOLIMOD	CAPSULA	Septiembre - Octubre 2019
62	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Crisaborole	Ungüento Tópico	Septiembre - Octubre 2019

Recuerde que:

* Debe contar con evaluación farmacológica aprobada al 5 de abril de 2019.

* 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 julio de 2019 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.

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
39	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Ciclosilicato de sodio y zirconio	Polvo para reconstituir a suspensión oral	No Aplica
61	Información no suministrada	Zona 2	No	Estados Unidos	Tafamidis	Cápsulas	No Aplica