



**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	Listado de manifestaciones de interés para solicitudes de registro sanitario con visita internacional en II-2021/I-2022	2 de agosto de 2021

No. registro manifestación	Tipo de visita solicitada	Cumple para el tipo de visita solicitada *	Zona del laboratorio fabricante	País	Forma farmacéutica	Principio activo	Posible fecha de Visita	Observaciones
192	Virtual	No	Zona 3	Reino Unido	Tabletas recubiertas	Brigatinib 180 mg	No aplica	---
191	Virtual	No	Zona 3	Reino Unido	Tabletas recubiertas	Brigatinib 90 mg	No aplica	---
190	Virtual	No	Zona 3	Reino Unido	Tabletas recubiertas	Brigatinib 30 mg	No aplica	---
189	Presencial	No	Zona 2	Estados Unidos	Cápsulas	Pralsetinib	No aplica	---
188	Presencial	Si	Zona 3	India	Láminas	VITAMINA B12 (1,500 mcg)	II-2021/I-2022	---
187	Presencial	Si	Zona 3	India	Láminas	TADALAFILO 10 mg	II-2021/I-2022	---
186	Virtual	No	Zona 3	Canadá	Tabletas recubiertas	Enzalutamida Tabletas 40 mg	No aplica	Aplica para visita virtual al fabricante y presencial al envasador si se hace el pago de la tarifa de Zona 2 para la manifestación No.185 y Zona 3 (por ubicación del envasador) para la manifestación No.186
185	Virtual	No	Zona 2	Canadá	Tabletas recubiertas	Enzalutamida Tabletas 80 mg	No aplica	Aplica para visita virtual al fabricante y presencial al envasador si se hace el pago de la tarifa de Zona 2 para la manifestación No.185 y Zona 3 (por ubicación del envasador) para la manifestación No.186
183	Presencial	Si	Zona 3	Argentina	Tabletas recubiertas	Rivaroxaban 10, 15 y 20 mg	II-2021/I-2022	---
182	Presencial	Si	Zona 3	China	Cápsulas	AMPICILÍNA 500 MG	II-2021/I-2022	---
181	Presencial	Si	Zona 3	China	Cápsulas	AMOXICILÍNA 500 MG	II-2021/I-2022	---
180	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Lorlatinib 100 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.178



**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	Listado de manifestaciones de interés para solicitudes de registro sanitario con visita internacional en II-2021/I-2022	2 de agosto de 2021

No. registro manifestación	Tipo de visita solicitada	Cumple para el tipo de visita solicitada *	Zona del laboratorio fabricante	País	Forma farmacéutica	Principio activo	Posible fecha de Visita	Observaciones
179	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Dacomitinib 45 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.177
178	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Lorlatinib 100 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.180
177	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Dacomitinib 45 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.179
176	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Dacomitinib 30 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.175
175	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Dacomitinib 30 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.176
174	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Dacomitinib 15 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.171
173	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Lorlatinib 25 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.169
172	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Tofacitinib citrato 10 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.170
171	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Dacomitinib 15 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.174
170	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Tofacitinib citrato 10 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.172



**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	Listado de manifestaciones de interés para solicitudes de registro sanitario con visita internacional en II-2021/I-2022	2 de agosto de 2021

No. registro manifestación	Tipo de visita solicitada	Cumple para el tipo de visita solicitada *	Zona del laboratorio fabricante	País	Forma farmacéutica	Principio activo	Posible fecha de Visita	Observaciones
169	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Lorlatinib 25 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.173
168	Virtual	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Abrocitinib 50 mg, Abrocitinib 100 mg, Abrocitinib 200 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.167
167	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Abrocitinib 50 mg, Abrocitinib 100 mg, Abrocitinib 200 mg	II-2021/I-2022	El interesado debe confirmar si la visita se solicita presencial o virtual según manifestación No.168
166	Virtual - Presencial	Si	Zona 1	Ecuador - Colombia	Tabletas	Hidrocodona bitartrato 10mg - Acetaminofen 325mg	II-2021/I-2022	Modalidad importar envasar y vender
165	Virtual - Presencial	Si	Zona 1	Ecuador - Colombia	Tabletas	Hidrocodona bitartrato 7,5mg - Acetaminofen 325mg	II-2021/I-2022	Modalidad importar envasar y vender
164	Virtual - Presencial	Si	Zona 1	Ecuador - Colombia	Tabletas	Hidrocodona bitartrato 5mg - Acetaminofen 325mg	II-2021/I-2022	Modalidad importar envasar y vender
161	Virtual	No	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Finerenona 20 mg	No aplica	---
160	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Finerenona 20 mg	II-2021/I-2022	---
159	Virtual	No	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Finerenona 10 mg	No aplica	---
158	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Finerenona 10 mg	II-2021/I-2022	---
157	Virtual	No	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Vericiguat 10 mg	No aplica	---
156	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Vericiguat 10 mg	II-2021/I-2022	---
155	Virtual	No	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Vericiguat 5 mg	No aplica	---



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	Listado de manifestaciones de interés para solicitudes de registro sanitario con visita internacional en II-2021/I-2022	2 de agosto de 2021

No. registro manifestación	Tipo de visita solicitada	Cumple para el tipo de visita solicitada *	Zona del laboratorio fabricante	País	Forma farmacéutica	Principio activo	Posible fecha de Visita	Observaciones
154	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Vericiguat 5 mg	II-2021/I-2022	---
153	Virtual	No	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Vericiguat 2.5 mg	No aplica	---
152	Presencial	Si	Zona 3	Alemania	Tabletas recubiertas	Vericiguat 2.5 mg	II-2021/I-2022	---
151	Virtual	No	Zona 3	Reino Unido	Solución oral	LAROTRECTINIB 20 mg	No aplica	Puede aplicar para visita presencial en II-2021/I-2022
150	Virtual	No	Zona 3	Reino Unido	Cápsulas	LAROTRECTINIB 100 mg	No aplica	Puede aplicar para visita presencial en II-2021/I-2022
149	Virtual	Si	Zona 3	Suiza	Polvo para solución oral	Risdiplam	II-2021/I-2022	---
148	Virtual	No	Zona 3	Reino Unido	Cápsulas	LAROTRECTINIB 25 mg	No aplica	Puede aplicar para visita presencial en II-2021/I-2022
147	Virtual	No	Zona 3	Finlandia	Tabletas recubiertas	DAROLUTAMIDA300 mg	No aplica	Puede aplicar para visita presencial en II-2021/I-2022
145	Presencial	Si	Zona 2	Reino Unido	Tabletas recubiertas	Brigatinib	II-2021/I-2022	---
144	Presencial	Si	Zona 3	Reino Unido	Tabletas recubiertas	Brigatinib	II-2021/I-2022	---
143	Presencial	Si	Zona 3	Reino Unido	Tabletas recubiertas	Brigatinib	II-2021/I-2022	---
141	Virtual	No	Zona 3	Japon	Tabletas recubiertas	GILTERITINIB 40 MG	No aplica	Aplica para visita presencial si se hace el pago de la tarifa de Zona 3 para la manifestación No.141 y de Zona 2 para la manifestación No.185 y Zona 3 (por ubicación del envasador) para la manifestación No.186
140	Presencial	Si	Zona 3	India	Tableta de disolución bucal	Amilmetacresol 0.6mg y Alcohol 2,4 Diclorobencílico 1.2mg	II-2021/I-2022	---



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	Listado de manifestaciones de interés para solicitudes de registro sanitario con visita internacional en II-2021/I-2022	2 de agosto de 2021

No. registro manifestación	Tipo de visita solicitada	Cumple para el tipo de visita solicitada *	Zona del laboratorio fabricante	País	Forma farmacéutica	Principio activo	Posible fecha de Visita	Observaciones
134	Virtual	No	Zona 3	Suiza	Gel Tópico	2.32 g de Diclofenaco Dietilamonio, equivalente a 2 g de Diclofenaco Sódico	No aplica	---
133	Presencial	Si	Zona 3	Suiza	Gel Tópico	Diclofenaco Dietilamonio 2.32 g, equivalente a Diclofenaco Sódico 2g	II-2021/I-2022	---
130	Presencial	No	Zona 3	Mexico	Tabletas	Clonixinato de Lisina + Pargeverina Clorhidrato	No aplica	Aplica para visita presencial si se hace el pago de la tarifa de Zona 3 para las manifestaciones No.129 y 130 (por ubicación de control de calidad)
129	Presencial	Si	Zona 3	Mexico	Tabletas	Bromuro de pinaverio +	II-2021/I-2022	---

* Las manifestaciones que se indica que No cumplen para el tipo de visita, son aquellas que no se ajustan a los criterios dados (p.ej. distancia entre plantas, no haber sido visitado para registros). Sin embargo, se deben tener en cuenta las Observaciones citadas en cada caso.

Recuerde que:

- * La realización de las visitas presenciales es dependiente de no requerir cuarentena a la llegada al país a visitar y las condiciones epidemiológicas del mismo.
- * Las visitas virtuales se manejarán en el horario laboral de Colombia.
- * Por cada expediente se debe realizar el pago de la tarifa, vigente al momento de la radicación, correspondiente para el registro sanitario con visita.
- * Los interesados cuentan con un tiempo de 15 días hábiles, luego de la publicación del presente listado, para radicar el trámite.
- * Si el producto requiere estudios de bioequivalencia, la visita se realizará sólo si ya se tiene concepto de aprobación de estos estudios.
- * Se debe contar con traductor al idioma español, que conozca las generalidades del proceso y maneje el lenguaje técnico requerido, en caso de ser necesario.
- * La planta tiene que estar en funcionamiento al momento de la visita y contar con certificación de BPM vigente.
- * Se debe garantizar que se cuenta con mecanismos que permitan la visualización en tiempo real de todas las actividades en las diferentes etapas del proceso.
- * **Una vez realice la radicación del trámite o pago del excedente, se solicita informar el número de radicado y fecha al correo regconriesgo@invima.gov.co, indicando en el Asunto: Visitas Internacionales.**