



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005017824 DE 20/09/2005

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000 y Decreto 2085 de 2002

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 16 del 21 junio de 2005 en su numeral 2.1.3.2, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2005012764 de 14 de julio de 2005, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO:	AVASTIN® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004781 VIGENTE HASTA: 30 SEP 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA - SUIZA
FABRICANTE:	GENENTECH INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene BEVACIZUMAB 100,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VIAL DE 4 mL DE CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION
INDICACIONES:	ASOCIACIÓN EN LA QUIMIOTERAPIA A BASE DE FLUOROPYRIMIDINAS COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON CARCINOMA METASTÁTICO DE COLON O RECTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA.
OBSERVACIONES:	
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL EN REFRIGERADOR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2-8° C USAR UNA VEZ HAYA SIDO RECONSTITUIDO.
EXPEDIENTE No.:	19956000
RADICACIÓN No.:	2005039658

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de las etiquetas y del material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto y la información para prescribir allegado con el radicado 2005039558 de 07 de junio de 2005, de los cuales obra copia en el expediente

ARTICULO CUARTO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el decreto 2085 de 2002, para los datos de prueba, base de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química BEVACIZUMAB, que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario para el producto AVASTIN®. CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4ML. por cinco (5) años la protección al uso de la información no divulgada de que trata el

ARTICULO QUINTO: LA PROTECCIÓN de que trata el decreto 2085 de 2002, se aplicara por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del presente acto administrativo, la cual concede el Registro Sanitario para el producto AVASTIN® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4mL.

ARTICULO SEXTO :Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO SÉPTIMO - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Septiembre de 2005.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005017824 DE 20/09/2005

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000 y Decreto 2085 de 2002

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2005039658 de fecha 07/07/2005, el Doctor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AVASTIN® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA Así mismo, solicitó la protección de la información no divulgada que se encuentra relacionada y referenciada con sus respectivos folios en el “Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002”.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Decreto 2085 de 2002, solo establece la protección al uso de la información no divulgada que pueda ser utilizada indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud, sobre esa misma entidad química, la cual solamente puede corresponder a los datos de prueba que se suministran como apoyo de la evaluación farmacológica.

Que con base en lo dispuesto en el Decreto 2085 de 2002, el principio activo BEVACIZUMAB corresponde a una nueva entidad química tal y como lo conceptuó la Honorable Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en el acta No. 16 de junio 21 de 2005, numeral 2.1.3.2. acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2005012764 de julio 14 de 2005.

Que mediante dicha acta se aceptó el producto AVASTIN (Bevacizumab) para la indicación “Asociación en la quimioterapia a base de Fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto” y se ordenó igualmente incluir la forma farmacéutica y la concentración del principio activo en la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10. También se dispuso que la condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista y se dio la aprobación del inserto presentado.

Que el doctor ANTONIO ALBERTO ROCHA RODRIGUES en su calidad de Representante Legal de la sociedad importadora declara que la información que se encuentra referenciada en el “formulario único de protección a la información no divulgada” no ha sido divulgada y no es conocida ni accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva, así mismo manifiesta que la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química BEVACIZUMAB supuso un esfuerzo considerable “...en tiempo y dinero, a través de aproximadamente (once 11) años de investigación en los laboratorios y centros de investigación básica y clínica bajo la coordinación de Genentech Inc...”, lo cual implicó importantes estudios a saber:

“1. AVF2107g : pauta semanal de irinotecán /5-fluorouracilo en bolo i.v. /leucovorina (régimen IFL) durante un total de 4 semanas de cada ciclo de 6 semanas.”

“2. AVF0780g: en combinación con 5-fluorouracilo en bolo i.v./leucovorina (5FU/LV) durante un total de 6 semanas de cada ciclo de 8 semanas (régimen de Roswell Park).”

“3.- AVF2192g: en combinación con 5- fluorouracilo en bolo i.v. /leucovorina (5FU/LV) durante un total de 6 semanas de cada ciclo de 8 semanas (régimen de Roswell Park) en pacientes que no eran candidatos óptimos para el tratamiento de primera línea con irinotecán.”

“4.- E220: Estudio patrocinado por el National Cancer Institute (NCI) realizado por el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) . Fue un estudio de fase II con un solo grupo de bevacizumab en combinación con 5-fluorouracilo, leucovorina más irinotecán en 92 pacientes con cáncer colorectal avanzado sin tratamiento previo.”

“En los tres estudios se evaluó bevacizumab en una dosis de 5mg/Kg de peso cada 2 semanas y en ambos se incluyó a pacientes con carcinoma metastático de colon o recto no tratado anteriormente.”

Que de igual manera, el Representante Legal reseña “...a nivel mas general, el más reciente estudio de la universidad de Tufts (www.tufts.edu/med/csdd), evidencia del esfuerzo significativo involucrado en la generación de los estudios de seguridad y eficacia (datos de prueba no divulgados) para la aprobación de una nueva molécula farmacéutica como Bevacizumab.”

Que con relación a los costos expresa que el “...desarrollo para el producto AVASTIN han sobrepasado los US\$500 millones de dólares. Dichos costos incluyen labores de investigación, desarrollo clínico, inversión en manufactura, desarrollo técnico, estudios clínicos, incluyendo estudios de fase IV y material de entrenamiento.”

Que según el artículo segundo del decreto 2085 de 2002, la protección a los datos de prueba se aplica desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química. Por lo tanto, la protección de que trata el decreto 2085 de 2002, se debe aplicar por 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria del presente acto administrativo, por el cual se esta concediendo Registro Sanitario para el producto AVASTIN 100 mg/4 mL (BEVACIZUMAB).



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2005021182 DE 31/10/2005

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19956000

RADICACIÓN: 2005061895

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004781

VIGENCIA 30/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017824 de fecha 2005/09/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE con Domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que mediante escrito número 2005061895 radicado el 29/09/2005, el Doctor Mauricio Patiño Bonnet actuando en calidad de apoderado de la sociedad F.HOFFMANN LA ROCHE LTD. solicitó se efectúen las siguientes correcciones en la Resolución No. 2005017824 de 20 de septiembre de 2005, por medio de la cual se concedió registro sanitario No INVIMA 2005M-0004781a producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 ML:

FORMA FARMACÉUTICA: Lo correcto es: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

VIDA ÚTIL: En lugar de RECONSTITUIDO debe decir DILUIDO.

CONTRAINDICACIONES : No las incluye . Debe mencionar:

AVASTIN ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO , PRODUCTOS OBTENIDOS EN CÉLULAS DE OVARIO DE HÁMSTER CHINO U OTROS ANTICUERPOS RECOMBINANTES HUMANOS O HUMANIZADOS. AVASTIN ESTA CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON METÁSTASIS NO TRATADAS EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC).

La información sobre las contraindicaciones se encuentran en la información del producto e inserto aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en su momento.

CONSIDERACIONES DEL ESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó erróneamente la forma farmacéutica, el concepto de RECONSTITUIDO en lugar de DILUIDO en la VIDA ÚTIL , y no se incluyen las CONTRAINDICACIONES que aparecen en la información del inserto aprobado debidamente por la Comisión Revisora de Medicamentos. Por lo tanto este Instituto procede de conformidad con el artículo 73 del Código Contencioso Administrativo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2005017824 del 20 de septiembre de 2005 , en el sentido de corregir la forma farmacéutica, incluir el concepto de RECONSTITUIDO en lugar de DILUIDO en la VIDA ÚTIL e incluir las CONTRAINDICACIONES, quedando en adelante así:

FORMA FARMACÉUTICA: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES EN REFRIGERADOR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2-8° C. USAR UNA VEZ HAYA SIDO DILUIDO.

CONTRAINDICACIONES: EN LOS PACIENTES CON METÁSTASIS NO TRATADAS EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC). HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. PRODUCTOS OBTENIDOS EN CÉLULAS DE OVARIO DE HÁMSTER CHINO U OTROS ANTICUERPOS RECOMBINANTES HUMANOS O HUMANIZADOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

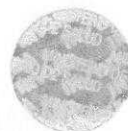
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2005

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



57 275



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2007023835 DE 17 de Octubre de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19956000 **RADICACIÓN:** 2007063762 **FECHA:** 31/08/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004781 **VIGENCIA:** 30/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005017824 de fecha 2005/09/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE con Domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que mediante resolución No 2005021182 del 31 de Octubre de 2005 el INVIMA aclaró la forma farmacéutica, el tiempo de vida útil y las contraindicaciones del producto.

Que mediante escrito número 2007063762 radicado el 31/08/2007, el Señor Ricardo Pieschacon, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar modificación de las indicaciones así: Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005017824 del 20/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004781 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 MG/4ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR de acuerdo a concepto de Comisión revisora en Acta No 22 numeral 2.2.5 del 24/07/07 donde acepto el cambio de las indicaciones así: Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ÓSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2007028083 DE 27 de Noviembre de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19956000

RADICACIÓN: 2007076162

FECHA: 05/10/2007

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004781

VIGENCIA: 30/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017824 de fecha 2005/09/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE con Domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que mediante resolución No 2005021182 del 31 de Octubre de 2005 el INVIMA aclaró la forma farmacéutica, el tiempo de vida útil y las contraindicaciones del producto.

Que mediante resolución No. 2007023835 de 2007/10/17 el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones del producto.

Que mediante escrito número 2007076162 radicado el 05/10/2007, el Señor Bernoulli U. Gallego Calderón, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de modificar la sección de indicaciones del registro en sanitario en referencia incluyendo: "Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2^a (INF)", las cuales fueron aprobadas en Acta de Comisión Revisora No. 29 del 24 de Septiembre de 2007 numeral 2.2.2.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005017824 del 20/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004781 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la inclusión de nueva indicación de acuerdo a Acta de Comisión Revisora No. 29 del 24 de Septiembre de 2007 numeral 2.2.2. que en su letra dice: "Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2^a (INF)".

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

57275



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008003951 DE 21 de Febrero de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19956000 **RADICACIÓN:** 2007077902 **FECHA:** 11/10/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004781 **VIGENCIA:** 30/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005017824 de fecha 2005/09/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE con Domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que mediante Resolución No 2005021182 del 31 de Octubre de 2005 el INVIMA aclaró la forma farmacéutica, el tiempo de vida útil y las contraindicaciones del producto.

Que mediante resolución No. 2007023835 de 2007/10/17 el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones del producto.

Que mediante escrito número 2007077902 radicado el 11/10/2007, el Señor, Martín Werschlan, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar como fabricante adicional a F. Hoffmann La Roche, con domicilio en Basilea, Suiza

Que mediante auto No. 2007007840, se requirió allegar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante y aclaración con respecto a si adicional a la presentación en frasco vial por 4 mL, ya aprobada, se solicita nueva presentación por 20 mL.

Que mediante radicado No. 2008006499 y estando dentro de los términos legales, el interesado dio respuesta al auto No. 2007007840, allegando la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005017824 del 20/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004781 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 MG/4ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar como fabricante adicional a F. Hoffmann La Roche, con domicilio en Basilea, Suiza.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2008019938 DE 22 de Julio de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19956000 **RADICACIÓN:** 2008063796 **FECHA:** 19/06/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004781 **VIGENCIA** 30/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017824 de fecha 2005/09/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE con Domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que mediante resolución No 2005021182 del 31 de Octubre de 2005 el INVIMA aclaró la forma farmacéutica, el tiempo de vida útil y las contraindicaciones del producto.

Que mediante resolución No. 2007023835 de 2007/10/17 el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones del producto.

Que mediante resolución No. 2008003951 de 21/02/2008 se aprobó como fabricante adicional a F. Hoffmann Roche con domicilio en SUIZA.

Que mediante escrito número 2008063796 radicado el 19/06/2008, el Señor Martín Werschlan, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de emitir resolución de Registro Sanitario para el producto en referencia, incluyendo el concepto emitido por Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Acta 03 de 2008, numeral 2.3.3 en respuesta a solicitud radicada bajo el número 08002534 de fecha 17 de enero de 2008.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005017824 del 20/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004781 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR Nuevo esquema de Tratamiento e Información para Prescribir** al contar con la aprobación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 03 de 2008, numeral 2.3.3 y el concepto emitido por el Grupo Técnico de Medicamento.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Julio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008029608 DE 20 de Octubre de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19956000 **RADICACIÓN:** 2008097217 **FECHA:** 10/09/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004781 **VIGENCIA:** 30/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017824 de fecha 2005/09/20 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE con Domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que mediante resolución No 2005021182 del 31 de Octubre de 2005 el INVIMA aclaró la forma farmacéutica, el tiempo de vida útil y las contraindicaciones del producto.

Que mediante resolución No. 2007023835 de 2007/10/17 el INVIMA aprobó la ampliación de las indicaciones del producto.

Que mediante resolución No. 2007028083 de 27/11/2007 se autorizó inclusión de nueva indicación.

Que mediante resolución No. 2008003951 de 21/02/2008 se aprobó como fabricante adicional a F. Hoffmann la Roche con domicilio en SUIZA.

Que mediante resolución No. 2008019938 de 22/07/2008 se autorizó nuevo esquema de tratamiento e información para prescribir.

Que mediante escrito número 2008097217 radicado el 10/09/2008, el Señor Martín Werschlan, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de emitir resolución de registro para el producto en referencia, incluyendo el concepto emitido por Comisión Revisora en acta 13 de 2008, numeral 2.1.7.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones, para el producto de la referencia, como la solicita el interesado: *Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes Ca. De pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.*

Que de conformidad con lo anteriormente expuesto este Despacho considera procedente la solicitud de modificación radicada pro el interesado por lo que se,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005017824 del 20/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004781 para el producto AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, **en el sentido de APROBAR ampliación de las indicaciones, teniendo en cuenta lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta número 13 de 2008, numeral 2.1.7 y el concepto emitido por el grupo Técnico de Medicamentos.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS