



**RESOLUCIÓN No. 2008037484 DE 16 de Diciembre de 2008**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 019953 del 18 de febrero de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012106, para importar y vender el producto Xeloda "Roche" Tabletas Lacadas 500 mg, a favor de F. Hoffmann La Roche Ltd., con domicilio en Basilea, Suiza.

Que mediante escrito No 2008099818 el Dr MARTÍN WERSCHLAN solicitó renovación del registro sanitario para el producto Xeloda "Roche" Tabletas Lacadas 500 mg.

Que el interesado allega la documentación necesaria para otorgar la renovación en consecuencia, LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

<b>PRODUCTO:</b>	XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500MG
<b>MARCA(S):</b>	XELODA
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2008 M-012106 R-1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA
<b>FABRICANTE(S):</b>	HOFFMANN-LA ROCHE INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	<b>ORAL</b>
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada TABLETA contiene CAPECITABINA 500,00000 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR 120 TABLETAS LACADAS EMPACADAS EN BLISTER DE PELICULA DOBLE(PVC/PVDC) SELLADO CON LAMINA DE ALUMINIO

**VIGENTE HASTA: 04 FEB. 2019**

**INDICACIONES:**

CÁNCER DE MAMA. LA BITERAPIA CON XELODA Y DOCETAXEL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. LA TERAPIA PREVIA DEBERÍA HABER INCLUIDO UNA ANTRACICLINA. XELODA ESTÁ INDICADO, ADEMÁS COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO RECIENTE A UNA PAUTA ANTINEOPLÁSICA CON UN TAXANO Y UNA ANTRACICLINA, O CUANDO NO ESTÁ INDICADO PROSEGUIR EL TRATAMIENTO ANTRACICLÍNICO. CÁNCER COLORRECTAL, XELODA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN EL CÁNCER DE CÓLON. XELODA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

XELODA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES ALÉRGICOS A LA CAPECITABINA O CUALQUIER OTRO DE SUS COMPONENTES. XELODA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES GRAVES O INESPERADAS A LAS FLUOROPIRIMIDINAS O ALÉRGICOS AL FLUOROURACILO. AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTRAS FLUOROPIRIMIDINAS, XELODA ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA CONOCIDA DE DPD. XELODA NO DEBE ADMINISTRARSE CON LA SORIVUDINA O SUS ANÁLOGOS QUÍMICAMENTE AFINES, COMO LA BRIVUDINA. XELODA ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. LAS CONTRAINDICACIONES DEL DOCETAXEL SE APLICAN TAMBIÉN A LA BITERAPIA CON XELODA Y DOCETAXEL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

**OBSERVACIONES:**

DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

**EXPEDIENTE No.:**

229745

**RADICACIÓN:**

2008099818

**FECHA:** 16/09/2008

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL 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 TERCERO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS