

RESOLUCIÓN No. 2001280228 DE 24/04/2001**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Licencias y Registros 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.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO: RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 3 ml.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2001M-0000114 VIGENTE HASTA: 21 MAYO 2011
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD., con domicilio en BASILEA - SUIZA
FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH., con domicilio en MANNHEIM - ALEMANIA
IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 y/o 6 JERINGAS PRECARGADAS DE 1 ml., con 0.3 ml. de AGUA PARA INYECCIÓN.
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA JERINGA PRECARGADA CONTIENE: EPO (ERITROPOYETINA) RECOMBINANTE HUMANA 2000 UI.

INDICACIONES: CORRECCIÓN DE LA DEFICIENCIA DE ERITROPOYETINA EN PACIENTES CON ANEMIA RENAL BAJO DIALISIS, (HEMODIALISIS), PREDIALISIS. UTILIZACIÓN DE LA ERITROPOYETINA EN DONANTES DE SANGRE AUTOLOGA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ELECTIVA. REGULADOR HORMONAL DE CELULAS ROJAS EN LA SANGRE. ERITROPOYETINA PRODUCIDA POR TECNOLOGIA DE DNA RECOMBINANTE. PREVENCION DE LA ANEMIA EN PREMATUROS, EN ANEMIA DE DISTURBIOS CRONICOS COMO ARTRITIS REUMATOIDEA Y ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES.

OBSERVACIONES: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. DEBE CONSERVARSE A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C

EXPEDIENTE No.: 19912907
RADICACIÓN No.: 2000050428

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso 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

Vo.Bo.Técnico 288

Vo.Bo.Legal 278

Vo.Bo. Coordinador 242

Amelia Gastelbondo Jaramillo
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA
 MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
 INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2002007004 DE 11/04/2002

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

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS 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: 19912907

RADICACIÓN: 2002016345

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000114

VIGENCIA: 21/05/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto **RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 3 mL.** en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER** a favor de **F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD.** con domicilio en **BASILEA - SUIZA**

Que mediante escrito numero 2002016345 radicado el 05/04/2002, el señor Antonio Alberto Rodríguez actuando en calidad de Representante Legal del titular del registro sanitario solicitó la corrección a la resolución numero 2001280228 de Abril 24 del año 2001 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto **RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI/3 mL.** en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER** a favor de **F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD** con domicilio en **BASILEA - SUIZA** en el sentido que el ítem **NOMBRE DEL PRODUCTO** es "**Recormon Solución Inyectable 2000 UI/0.3 mL**", y en el ítem **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS** solo se mencionan parcialmente.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre del producto, igualmente se mencionó parcialmente las contraindicaciones y advertencias.

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, el cual a la letra dice: "Siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión". Este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución numero 2001280228 de Abril 24 del año 2001 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto **RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI/3 ml.** en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER** a favor de **F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD** con domicilio en **BASILEA - SUIZA** en el sentido que el ítem **NOMBRE DEL PRODUCTO** es "**Recormon Solución Inyectable 2000 UI/0.3 mL**", y en el ítem **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** No debe administrarse a pacientes con hipertensión difícil de controlar o alérgicos a alguno de sus componentes. No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el **SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, que podrá hacerse uso 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

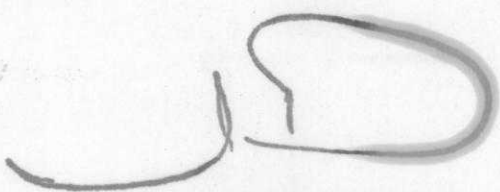
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2002

Vo. Técnico 377

Vo. Legal 320

Vo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




AMELIA GASTELBONDO JARAMILLO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

RESOLUCION No. 2002018129 DE 23/08/2002**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Licencias y Registros 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: 19912907 **RADICACIÓN:** 2002045287 **FECHA:** 08/08/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000114 **VIGENCIA:** 21/05/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI/3 ml. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTDA con domicilio en BASILEA - SUIZA

Que mediante resolución No. 2002007004 del 11/04/02 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2001280228 del 24/04/01 en el sentido que el nombre correcto del producto es RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000UI/0.3 mL, y en las contraindicaciones y advertencias quedando: NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN EL MES ANTERIOR AL TRATAMIENTO, QUE PRESENTE ANGINA DE PECHO INESTABLE O QUE CORREN EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, POR EJEMPLO LOS QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA.

Que mediante escrito número 2002045287 radicado el 08/08/2002, el Señor Antonio Alberto Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Productos Roche S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la nueva indicación Recormon en tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC).

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 2001280228 del 24/04/2001 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000114 a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTDA con domicilio en BASILEA-SUIZA para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0.3 mL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la ampliación de indicación a "tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral, según concepto de la Comisión Revisora en acta No. 12 de abril 26 de 2002 (2.4.4), adoptada por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución No. 2002008671 del 30 de abril de 2002.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACION DE FUNCIONES EN LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 23 de Agosto de 2002

Vo. Técnico 268

Vo. Legal 323

Vo.Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



46993

Nora Lucía Rodríguez Morales
NORA LUCIA RODRÍGUEZ MORALES

SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACIÓN DE
FUNCIONES EN LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS

RESOLUCION No. 2003003131 DE 26/02/2003**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Licencias y Registros 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: 19912907

RADICACIÓN: 2003002873

FECHA: 23/01/2003

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000114 VIGENCIA: 21/05/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 3 mL. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA – SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2002007004 del 11/04/02 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2001280228 del 24/04/01 en el sentido que el nombre correcto del producto es RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI / 0.3 mL, y en las contraindicaciones y advertencias quedando: NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HIPERTENSIÓN DIFÍCIL DE CONTROLAR O ALÉRGICOS A ALGUNO DE SUS COMPONENTES. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN EL MES ANTERIOR AL TRATAMIENTO, QUE PRESENTE ANGINA DE PECHO INESTABLE O QUE CORREN EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, POR EJEMPLO LOS QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA.

Que mediante Resolución No. 2002018129 de 23/08/2002, se modificó la Resolución No. 2001280228 de 24/04/2001, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones.

Que mediante escrito número 2003002873 radicado el 23/01/2003, el Señor RODRIGO GOMEZ BURBANO, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad Productos Roche S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el nuevo esquema posológico de “administración subcutánea 1 vez por semana” y el inserto con la actualización de la información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora en el Acta No. 27 de Agosto 30/2002.

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 2001280228 de Abril 24 de 2001 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000114 a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD. con domicilio en Basilea, SUIZA para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0,3 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de: **Autorizar el nuevo esquema posológico de “administración subcutánea 1 vez por semana” y el inserto con la actualización de la información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora en el numeral 2.7.3 del Acta No. 27 de Agosto 30/2002 acogida por la Dirección General del INVIMA mediante Resolución No. 2002018660 de Agosto 30 de 2002.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 26 de Febrero de 2003

Vo. Técnico 374Vo. Legal 439Vo. Coordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ANA MARIA ECHEVERRIA URQUIJO
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2004007265 DE 29/04/2004

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.

Ref. 46993

EXPEDIENTE: 19912907 **RADICACIÓN:** 2004014951 **FECHA:** 19/03/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000114 **VIGENCIA** 21/05/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI/3 ml. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTDA con domicilio en BASILEA – SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2002007004 del 11/04/2002, el INVIMA revoco parcialmente la resolución No. 2001280228 del 24/04/2001 en el sentido que el nombre correcto del producto es RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI / 0.3 mL y en las contraindicaciones y advertencias quedando: NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAREN EL MES ANTERIOR AL TRATAMIENTO, QUE PRESENTE ANGINA DE PECHO INESTABLE O QUE CORREN EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, POR EJEMPLO LOS QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICAVENOSA.

Que mediante Resolución No. 2002018129 de 23/08/2002, este Instituto aprobó la ampliación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2003003131 de 26/02/2003, este Instituto autorizó un nuevo esquema posológico y el inserto con la actualización de la información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de Agosto 30 de 2002, acogida mediante Resolución No. 2002018660 de 30/08/2002.

Que mediante escrito número 2004014951 radicado el 19/03/2004, el Señor Antonio Alberto R. Rodrigues, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Nuevo esquema de posología:
 - a. Una vez cada dos semanas en la indicación de pacientes anémicos con insuficiencia renal crónica.
 - b. Una vez por semana en oncología, en la indicación de pacientes con tumores hematológicos.
2. Información para prescribir e inserto, información actualizada a Junio de 2003.

Que analizada por la Subdirección de Registros Sanitarios de este Instituto la petición del solicitante y revisada la documentación allegada, encuentra que esta es procedente, por cuanto la Comisión Revisora, en acta 40 del 26/11/2003 numeral 2.3.15, acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución N° 2003024432 de 10/12/2003 emitió el siguiente concepto: ***“Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el nuevo esquema de posología, el inserto y la información para prescribir actualizada.”***



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2004007265 DE 29/04/2004

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.

Que en merito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2001280228 de 24/04/2001 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000114 a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0,3 mL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1. Nuevo esquema de posología:
 - a. Una vez cada dos semanas en la indicación de pacientes anémicos con insuficiencia renal crónica.
 - b. Una vez por semana en oncología, en la indicación de pacientes con tumores hematológicos.
2. Información para prescribir e inserto, información actualizada a Junio de 2003.

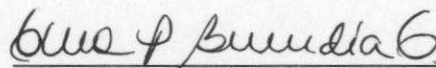
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos 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 29 de Abril de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRÍCIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006001634 DE 02/02/2006

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: 19912907 **RADICACIÓN:** 2006002928 **FECHA:** 24/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000114 **VIGENCIA** 21/05/2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI/3 ml. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA – SUIZA.

Que mediante resolución No. 2002007004 del 11/04/02 el INVIMA revoco parcialmente la resolución NO. 2001280228 del 24/04/01 en el sentido que el nombre correcto del producto es RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI/0.3 mL, y en las contraindicaciones y advertencias quedando: NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN EL MES ANTERIOR AL TRATAMIENTO, QUE PRESENTE ANGINA DE PECHO INESTABLE O QUE CORREN EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, POR EJEMPLO LOS QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICAVENOSA.

Que mediante resolución No. 2002018129 de 23/08/2002, se modifico la resolución No. 2001280228 de 24/04/2001, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones.

Que mediante resolución No. 2003003131 de 26/02/2003, este Instituto autorizó un nuevo esquema posológico y el inserto con la actualización de la información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora.

Que mediante resolución No. 2004007265 de 29/04/2004 se autorizó nuevo esquema de posología.

Que mediante escrito número 2006002928 radicado el 24/01/2006, el Señor IGNO STILLER, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar que el producto de la referencia sea incluido como Medicamento Esencial según lo dispuesto en el Acuerdo 228/2002 así como la inclusión de la franja verde con la leyenda medicamento esencial mediante la utilización de un sticker auto-adhesivo en la etiqueta correspondiente al mismo.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000114 a favor de HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0.3 ml. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **Autorizar que el producto de la referencia sea incluido como Medicamento Esencial según lo dispuesto en el Acuerdo 228/2002 e incluir La franja verde con la leyenda medicamento esencial mediante la utilización de un sticker auto-adhesivo en la etiqueta correspondiente al producto y aprobada mediante resolución 2001280228 de 24/04/2001.**

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 2 de Febrero de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

46993

Gina Patricia Buendía García

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008002498 DE 6 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: 19912907 **RADICACIÓN:** 2007095078 **FECHA:** 29/11/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000114 **VIGENCIA** 21/05/2011

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2001280228 de Abril 24 del año 2001, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0000114 para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI/3 ml. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTDA con domicilio en BASILEA – SUIZA

Que mediante resolución No. 2002007004 del 11/04/02 el INVIMA revoco parcialmente la resolución NO. 2001280228 del 24/04/01 en el sentido que el nombre correcto del producto es RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000UI/0.3 mL, y en las contraindicaciones y advertencias quedando: NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAREN EL MES ANTERIOR AL TRATAMIENTO, QUE PRESENTE ANGINA DE PECHO INESTABLE O QUE CORREN EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, POR EJEMPLO LOS QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA.

Que mediante resolución No. 2002018129 de 23/08/2002, se modifico la resolución No. 2001280228 de 24/04/2001, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones.

Que mediante resolución No. 2003003131 de 26/02/2003, este Instituto autorizó un nuevo esquema posológico y el inserto con la actualización de la información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora.

Que mediante resolución No. 2004007265 de 29/04/2004 se autorizó nuevo esquema de posología.

Que mediante resolución No 2006001634 del 2 de Febrero de 2006 el INVIMA autorizó el producto como MEDICAMENTO ESENCIAL y autorizó incluir en las etiquetas la leyenda.

Que mediante escrito número 2007095078 radicado el 29/11/2007, el Señor MARTÍN WESCHLAN, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se acepte la armonización de la información para prescribir e inserto aprobado.

Teniendo en cuenta que la comisión revisora aprobó la armonización de la información para prescribir en acta 12 del 2007 numeral 2.5.33 y aprobó el inserto en acta 34 del 2007 numeral 2.4.4, y que el interesado allega la documentación técnico- Legal, para acceder a lo solicitado este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2001280228 del 08/05/2001 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000114 a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 2000 UI / 0,3 ML. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la armonización de la información para prescribir y aprobar el inserto.

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 6 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS