



RESOLUCIÓN No. 2005000187 DE 12/01/2005

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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2004059654 de fecha 24/09/2004, el Señor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto **RECORMON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6 mL**, en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER** a favor de **F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.** con domicilio en **BASILEA, SUIZA**.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.0.0.0.N20 y Acta de Comisión Revisora No. 34 del 01 de Diciembre de 2004, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2004023685 del 16 de Diciembre de 2004, 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:	RECORMON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004029 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA, SUIZA
FABRICANTE(S):	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, MANNHEIM - ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN(INYECTABLE)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRECARGADA por 0,6 mL contiene ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA 30000 UI.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 O 4 JERINGAS(DE VIDRIO INCOLORO, TIPO I, CON ÉMBOLO DE CAUCHO BROMOBUTÍLICO GRIS CON UNA PELÍCULA DE FLUORO-RESINA) PRECARGADAS, POR 0,6 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNA.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA ANEMIA ASOCIADA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA(ANEMIA RENAL) EN PACIENTES SOMETIDOS A DIÁLISIS. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RENAL SINTOMÁTICA EN PACIENTES TODAVÍA NO SOMETIDOS A DIÁLISIS. PREVENCIÓN DE LA ANEMIA EN PREMATUROS CON UN PESO DE 750-1500 g AL NACER Y UNA EDAD GESTACIONAL INFERIOR A 34 SEMANAS. PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES ADULTOS CON TUMORES SÓLIDOS, SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA CON PLATINO SUSCEPTIBLE DE INDUCIR ANEMIA (CISPLATINO: 75 mg/m ² /CICLO; CARBOPLATINO: 350 mg/m ² /CICLO). TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES ADULTOS CON MIELOMA MÚLTIPLE, LINFOMA HODGKIN DE BAJO GRADO O LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA, QUE TIENEN DEFICIENCIA RELATIVA DE ERITROPOYETINA Y ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA ANTITUMORAL. LA DEFICIENCIA VIENE DEFINIDA COMO UN NIVEL BAJO DE ERITROPOYETINA EN SUERO, INADECUADO EN RELACIÓN AL GRADO DE ANEMIA. AUMENTAR EL RENDIMIENTO DE LA SANGRE AUTÓLOGA EN LOS PROGRAMAS DE AUTOTRANSFUSIÓN.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON HIPERTENSIÓN DIFÍCIL DE CONTROLAR O CON HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE SUS COMPONENTES. EN LA INDICACIÓN "AUMENTAR EL RENDIMIENTO DE LA SANGRE AUTÓLOGA", NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO UN INFARTO DE MIOCARDIO O UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN EL MES ANTERIOR AL TRATAMIENTO, QUE PRESENTEN ANGINA DE PECHO INESTABLE O QUE CORRAN EL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, POR EJEMPLO LOS QUE TENGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADA A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA ENTRE 2 A 8 °C.
EXPEDIENTE No.:	19948946
RADICACIÓN No.:	2004059654

10 1 FEB 2015

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño las etiquetas y empaques allegados con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución. Se aprueba el arte para impresión del inserto allegado. Los artes aprobados se constituyen en el único diseño y copia de los mismos reposan en el expediente.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Enero de 2005


GINA PATRÍCIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



56377



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008002365 DE 5 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: 19948946 **RADICACIÓN:** 2007095076 **FECHA:** 29/11/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004029 **VIGENCIA** 01/02/2015

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2005000187 del 12 de Enero de 2005 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2005M-0004029 para IMPORTAR Y VENDER el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6mL a favor de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en BASILEA SUIZA

Que mediante escrito número 2007095076 radicado el 29/11/2007, el Señor MARTIN WERSCHLAN, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar la armonización de la información para prescribir y el inserto, ya aprobados.

Teniendo en cuenta que la información para prescribir fue aprobada por la comisión revisora por acta No 12 numeral 2.5.32 del 2007 y el Inserto fue aprobado en el acta 34 numeral 2.4.3 y que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005000187 del 12/01/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004029 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto RECORMON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6 ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de:

- 1) APROBAR la armonización de la información para prescribir.
- 2) 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 5 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

