



RESOLUCIÓN No. 2006003171 DE 17/02/2006

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el número 2005067898 de Octubre 25 de 2005, el Dr. LUIS PATIÑO LEYVA apoderado de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA - SUIZA, presentó ante este Instituto la solicitud de Registro Sanitario para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 MG en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA - SUIZA .

CONSIDERACIONES

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No.22/2005, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2005018740 del 30 de septiembre de 2005, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros.

RESUELVE

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

PRODUCTO: TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2006M-0005396 VIGENTE HASTA: **24 FEB. 2016**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA – SUIZA
FABRICANTE(S): SCHWARZ PHARMA MANUFACTURING INC con domicilio en SEYMOUR, INDIANA - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene: ERLOTINIB 100,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER
INDICACIONES: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO DESPUÉS DEL FRACASO DE AL MENOS UN RÉGIMEN DE QUIMIOTERAPIA PREVIO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIODICOS
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES CON FUERTE HIPERSENSIBILIDAD AL ERLOTINIB O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE TARCEVA. USO POR ESPECIALISTA
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD
EXPEDIENTE No.: 19961229
RADICACIÓN No.: 2005067898

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución.

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 17 de Febrero de 2006.



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

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

47539



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006011669 DE 23/05/2006

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 19961229 RADICACIÓN: 2005067898
PRODUCTO: TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 MG
TITULAR(ES): F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A con domicilio en SUIZA

ANTECEDENTES

Mediante escrito de fecha 25 de octubre de 2005, la sociedad F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza, a través de su apoderado Dr., Luis Patiño Leyva, presentó solicitud de registro sanitario para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100mg. De igual manera, solicitó protección de la información no divulgada según lo previsto en el decreto 2085 de 2002.

Mediante resolución No 2006003171 del 17 de Febrero de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005396 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Mediante escrito No 2006011979 del 24 de Febrero de 2006 el Dr MAURICIO PATIÑO BONNET apoderado de la sociedad titular del registro interpuso recurso de reposición contra la resolución No 2006003171 del 17 de febrero de 2006.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante resolución 2006011670 de 23/05/2006, se aplicó 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 ERLOTINIB que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario del producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg. los datos de prueba cobijan las concentraciones aprobadas simultáneamente en la evaluación farmacológica, esto es: 25 mg. y 100 mg.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, el numeral 2.1.1.3 del acta No. 22 de Agosto 29 de 2005, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2005018740 del 30 de septiembre de 2005 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR parcialmente la resolución No. 2006003171 del 17 de Febrero de 2006, en el sentido de conceder la protección al uso de la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en la resolución 2006011670 de 23/05/2006.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Mayo de 2006



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



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006015095 DE 06/07/2006
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: 19961229 **RADICACIÓN:** 2006037461 **FECHA:** 09/06/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005396 **VIGENCIA:** 24/02/2016

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2006003171 del 17 de Febrero de 2006 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005396 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante escrito número 2006037461 radicado el 09/06/2006, el Señor ALEJANDRO QUINTANA, 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 APROBAR: 1. Nueva indicación “Tarceva en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con Gencitabina como tratamiento de primera línea” y 2. Información para prescribir e inserto. Los cuales fueron aceptados por la Comisión Revisora mediante acta No 11 de abril de 2006.

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 No. 2006003171 del 17 de Febrero de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005396 a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: 1. Nueva indicación “Tarceva en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con Gencitabina como tratamiento de primera línea” y 2. Información para prescribir e inserto. Los cuales fueron aceptados por la Comisión Revisora mediante acta No 11 de abril de 2006.

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 Julio de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

57539



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006022470 DE 29/09/2006

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: 19961229 **RADICACIÓN:** 2006056381 **FECHA:** 25/08/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005396 **VIGENCIA** 24/02/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006003171 del 17 de Febrero de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005396 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante resolución No. 2006011669 del 23 de mayo de 2006, el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2006003171 del 17 de febrero de 2006, en el sentido de conceder la protección al uso de la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en al resolución No. 2006011670 de 23/05/2006.

Que mediante resolución No. 2006015095 de junio 7 de 2006, el INVIMA modificó la resolución No. 2006003171 de 2006/02/17 en el sentido de aprobar un nueva indicación, inserto e información para prescribir radicada bajo el número 2006037461.

Que mediante escrito número 2006056381 radicado el 25/08/2006, el Señor ANTONIO ALBERTO RODRIGUES, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar la vida útil a 36 meses a partir de la fecha de su fabricación mantenido en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30 °C.

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 No. 2006003171 del 17 de Febrero de 2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005396 a favor de F.HOFFMANN-LA ROCHE S.A con domicilio en SUIZA para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR la ampliación de la vida útil quedando: 36 meses a partir de la fecha de su fabricación mantenido en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30 °C.**

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 Septiembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

57539



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

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



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008022879 DE 22 de Agosto 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: 19961229 **RADICACIÓN:** 2008051528 **FECHA:** 21/05/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005396 **VIGENCIA** 24/02/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006003171 del 17 de Febrero de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005396 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante Resolución No. 2006011669 del 23 de mayo de 2006, el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2006003171 del 17 de febrero de 2006, en el sentido de conceder la protección al uso de la información no divulgada de acuerdo a lo establecido en al resolución No. 2006011670 de 23/05/2006.

Que mediante Resolución No. 2006015095 de junio 7 de 2006, el INVIMA modificó la resolución No. 2006003171 de 2006/02/17 en el sentido de aprobar un nueva indicación, inserto e información para prescribir radicada bajo el número 2006037461.

Que mediante Resolución No. 2006022470 de 2006/09/29 el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil del producto.

Que mediante escrito número 2008051528 radicado el 21/05/2008, el Señor Martín Werschlan, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice a F. HOFFMANN-LA ROCHE, LTD, BASILEA, SUIZA como fabricante adicional para el producto, la actualización de información técnica y artes de material de envase y empaque del producto de referencia.

Que mediante Auto No 2008004527 notificado por estado No 080640 del 10/07/2008, el INVIMA solicito complementar la información técnica /legal.

Que mediante escrito No 2008077919 del 23/07/2008 el interesado dio respuesta al Auto en mención, y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006003171 del 17/02/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005396 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A con domicilio en SUIZA para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Como Fabricante adicional a F. HOFFMANN-LA ROCHE, LTD, BASILEA, SUIZA.
2. La actualización de información Técnica allegada mediante Radicado No 2008051528 de 21/05/2008.
3. Los artes de material de envase allegados mediante Radicado No 2008051528 de 21/05/2008 y material de empaque allegado mediante Radicado No 2008077919 de 23/07/2008, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores, recordando que la marcación del registro sanitario y la frase "Importado y Distribuido por" se debe realizar tanto en el material de envase como en el de empaque.

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 22 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS