



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2006003172 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**

Mediante escrito radicado con el número 2005067897 de Octubre 25 de 2005, el Doctor 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 150 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA-SUIZA.

**CONSIDERANDO**

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

PRODUCTO:	TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0005697 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 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA. VIA DE ADMINISTRACION ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene ERLOTINIB 150,0 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 PERIÓDICOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON FUERTE HIPERSENSIBILIDAD AL ERLOTINIB O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE TARCEVA.
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.:	19961228
RADICACIÓN No.:	2005067897

**ARTICULO SEGUNDO.-** Dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución debe darse cumplimiento a lo establecido en la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas.

**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 Buendía G.*  
 \_\_\_\_\_  
**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

57540



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006011670 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:** 19961228      **RADICACIÓN:** 2005067897  
**PRODUCTO:** TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 MG  
**TITULAR(ES):** F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA 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 Leyvá, presentó solicitud de registro sanitario para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg. De igual manera, solicitó protección de la información no divulgada según lo previsto en el decreto 2085 de 2002.

Que mediante resolución No 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005697 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante escrito No 2006011981 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 2006003172 del 17 de febrero de 2006.

**MOTIVOS DE INCONFORMIDAD**

**1. Normatividad de la Comunidad Andina**

Afirma le recurrente que: "... la Republica de Colombia, al expedir el decreto 2085 de 2002 pretendió completar los procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico colombiano para garantizar de éste modo la aplicación de los derechos contemplados en la Decisión 486 y las demás normas concordantes."

De igual manera sostiene que: "... fue así como Colombia consideró necesario reglamentar el tratamiento y la aplicación de las información no divulgada presentada para la obtención de un registro sanitario de medicamentos nuevos precisamente para facilitar y darle cumplimiento efectivo a las disposiciones andinas pertinentes. De tal manera que se expidió el decreto 2085 de 2002 por medio del cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener el registro sanitario respecto de las nuevas entidades químicas en el área de medicamentos".

En tal sentido para el recurrente, "...durante el trámite de un registro sanitario de medicamentos, respecto de aquellos que hacen relación a nuevas entidades químicas, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química, operando en dicho caso, la declaración de protección de la información desde el mismo momento de la concesión del registro sanitario"

**2. Sentencia del Tribunal Andino de Justicia. Proceso 114-AI-2004**

Pone de presente el recurrente que el Tribunal Andino de Justicia se pronunció al respecto mediante el conocimiento que tuvo de la acción de incumplimiento interpuesto por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina, y 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Luego de citar algunos de los apartes del mencionado fallo, el recurrente presentó su análisis sobre los artículos 4 y 27 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, concluyendo de manera preliminar que: "... los efectos que tienen las sentencias del Tribunal Andino de Justicia son de carácter declarativo, por cuanto ordenan a la República de Colombia a adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas andinas".

También pone de presente el recurrente que "En el mismo texto citado se indica que en caso que el país miembro no cumpliera con dicha obligación dentro del plazo de 90 días previsto, el Tribunal



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006011670 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.**

sumariamente y la Secretaría General restringirá o suspenderán total o parcialmente las ventajas del acuerdo de Cartagena, las cuales radican principalmente en los beneficios que de ellas se deriven.”

Asimismo, considera el recurrente que la obligación a la cual está conminada a ejecutar la República de Colombia es a pronunciarse respecto al incumplimiento mediante la adopción de medidas tendientes a restablecer el ordenamiento a fin de evitar la violación de las normas de la Comunidad Andina.

A partir de los anteriores argumentos el recurrente avanza en el sentido de afirmar: “Mientras la República de Colombia, no expida un Decreto Reglamentario que modifique o derogue el Decreto 2085 de 2002, en virtud del principio de presunción de legalidad tanto la administración pública como los administrados están en la obligación legal y reglamentaria de dar efectivo cumplimiento a las disposiciones ordenadas en dicho cuerpo normativo.”

De igual manera establece el recurrente que “... mal puede el INVIMA, considerado este último como un establecimiento público de orden nacional cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos entre otros, suspender arbitrariamente la aplicación de un decreto reglamentario que en virtud del principio de legalidad se considera de obligatorio cumplimiento en tanto que se predica parte del bloque de legalidad.”

## **2. Legislación Sanitaria en Colombia – Procedimiento Concesión de Registros Sanitario**

Para el recurrente, el Gobierno Nacional al reglamentar el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad, situó en manos del INVIMA la vigilancia, control de calidad y seguridad de los productos de que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993.

Igualmente pone de presente el recurrente que con la expedición del decreto 677 de 1995 se reglamentó el procedimiento administrativo de concesión de registros sanitarios de medicamentos el cual se encuentra actualmente vigente.

Con relación a este punto, considera el recurrente que: “ el decreto 2085 de 2002, fue expedido con el objeto de complementar el procedimiento administrativo de concesión de registros sanitarios, pero únicamente referidos a entidades químicas nuevas, con el fin de proteger la información no divulgada lo cual generalmente se traduce en estudios de seguridad y eficacia que deben elaborar las empresas de productos farmacéuticos y agroquímicos, cuando la autoridad encargada de expedir el registro sanitario que permite la comercialización de dichos productos, lo exige como condición para expedir el registro sanitario.

En tal sentido concluye el recurrente que. “...nos encontramos ante un procedimiento administrativo eminentemente reglado, entendido éste por la doctrina contemporánea como el modo de producción de los actos administrativos. Su objeto principal es la satisfacción del interés general mediante la adopción de decisiones por parte de quienes ejercen funciones administrativas.”

También en relación con el procedimiento administrativo, pone de presente el recurrente que como tal se entiende “...un conjunto de actos independientes pero concatenados con miras a la obtención de un resultado final que es la decisión administrativa definitiva, cada acto, ya sea el que desencadena la actuación, los instrumentales o intermedios, el que pone fin, el que comunica este último y los destinados a resolver los recursos procedentes por la vía gubernativa, deben responder la principio del debido proceso. Pero como mediante el procedimiento administrativo se logra el cumplimiento de la función administrativa, el mismo, adicionalmente a las garantías estrictamente procesales que deben contemplar, debe estar presidido por los principios constitucionales que gobiernan la función publica ...”.

Consecuente con lo anterior, el recurrente es de la opinión de que el “...INVIMA como entidad adscrita al Ministerio de la Protección Social, con competencias exclusivas de ser órgano ejecutor, debe ceñirse al procedimiento administrativo establecido para la concesión de registros sanitarios de medicamentos nuevos, o entidades químicas no incluidas en normas farmacológicas, conforme lo establece el





Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006011670 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.**

ordenamiento jurídico existente, en virtud del principio de legalidad y debido proceso que debe reinar en todas las actuaciones de la administración pública.”

De todo lo anterior el recurrente considera que la competencia de este Instituto se “...circunscribe a las disposiciones que dicte la ley actualmente vigente y el Gobierno Nacional mediante Decretos reglamentarios, ejerciendo su orbita de competencia bajo ese único parámetro, escapando de su esfera la toma de decisiones como consecuencia de la decisión tomada por el Tribunal Andino de Justicia dado que tales atribuciones le corresponden al Gobierno Nacional encabezado por el Presidente y sus Ministros.”

En apoyo de lo anterior, el recurrente pone de presente el hecho de que “... los actos administrativos llevan inmerso el concepto de presunción de legalidad, según el cual las leyes y los actos administrativos se consideran ajustados a derecho mientras no se demuestre lo contrario. En la práctica éste principio se traduce en que los actos mencionados deben ser obedecidos tanto por las autoridades como por los particulares, desde el momento en que comienzan su vigencia y mientras no sean declarados inconstitucionales o ilegales por la autoridad competente.”

Asimismo, considera el recurrente que no resulta ajustado a derecho “... desconocer las disposiciones previstas en el Decreto 2085 de 2002, por el conocimiento que tuvo el INVIMA acerca de la Sentencia del Tribunal Andino de Justicia (...) de tal manera que le corresponderá a la República de Colombia tomar las medidas conducentes a restablecer el ordenamiento jurídico comunitario infringido, lo cual se traduce en la expedición de un nuevo decreto reglamentario que modifique y derogue el decreto 2085 infractor.”

Finalmente concluye el recurrente que “hasta que el Gobierno Nacional no decida la actuación del país frente a la decisión del Tribunal en cuanto a la toma de medidas pertinentes para restablecer el ordenamiento o por su parte la negativa de dar cumplimiento a la obligación señalada, INVIMA como autoridad sanitaria está en la obligación y el deber legal como entidad pública de orden ejecutor según su naturaleza, continuar (sic) con el cumplimiento de las normas y decretos reglamentarios fijados dentro del procedimiento de concesión de registros sanitarios de medicamentos, particularmente respecto de nuevas entidades químicas.”

### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo dispuesto en el artículo 50 y siguientes, del Código Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 52 ibídem.

Tal y como lo afirma el recurrente, la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, señala en su artículo 266 el alcance de la obligación que respecto de los datos de prueba le compete a los Países Miembros. En tal sentido, dispone:

Artículo 266 - Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo”

Conforme a lo anterior, el INVIMA consecuente con su calidad de ente ejecutor de las políticas señaladas por el Ministerio de la Protección Social, ha venido dando cumplimiento de la Normatividad Andina relacionada con la protección de los datos de prueba, acudiendo para tal fin a los mecanismos legales que



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006011670 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.**

el ejecutivo a puesto a su disposición, y dentro de ellos notablemente a los decretos 677 de 1995 y 2085 de 2002.

Adicionalmente, en relación con el cumplimiento de la Normatividad Andina, este despacho considera adecuado poner de presente la posición expresada por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo en concepto No. OALI-103 de fecha 27 de abril de 2006 en el sentido de considerar que la interpretación auténtica que condujo a la expedición de la Decisión Andina 632 de 2006 "... ha solucionado el incumplimiento declarado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia del proceso 114-AI-2004, al establecer que "el País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos".( Decisión 632 de 2006, artículo 1)"<sup>1</sup>

Y respecto del carácter declarativo de los fallos el Tribunal Andino de Justicia expresó: "...conforme a lo establecido en el Acuerdo de Cartagena, se atribuyó la función jurisdiccional al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, esto es, la determinación de la responsabilidad de los Países Miembros por incumplimiento del ordenamiento andino y la vigilancia de la coherencia del mismo. Una vez agotadas las etapas de las acción de incumplimiento, el tribunal emite una sentencia para decidir el fondo de la controversia. Esta sentencia, como lo ha dicho el Tribunal, tiene un carácter eminentemente declarativo, por lo tanto la sentencia dictada en desarrollo de una acción de incumplimiento no tiene la facultad de derogar o retirar de la vida jurídica nacional la norma declarada como violatoria del ordenamiento jurídico andino. El efecto real e inmediato es de establecer la contradicción de la norma nacional con el ordenamiento andino."

Asimismo precisó: "... la sentencia dictada en desarrollo del proceso 114-AI-2004, solamente tuvo el efecto de declarar que el artículo 3º del decreto 2085 de 2002 era contrario al ordenamiento andino y obligó a Colombia a tomar las medidas necesarias para ajustar dicha contradicción"

Conforme con lo anterior, este despacho encuentra justificado el argumento del recurrente en el sentido de que el alcance de fallo fue el de declarar el incumplimiento del Gobierno de Colombia, sin que por tal motivo se generara el retiro de la vida jurídica de la norma infractora (decreto 2085 de 2002).

Ahora bien, en la medida en que las acciones del Gobierno de Colombia encaminadas al restablecimiento del ordenamiento Comunitario nunca afectaron la vida jurídica del decreto 2085 de 2002, este despacho concluye que el mismo no vio afectada su vigencia por efecto del fallo y que por tal motivo era la norma aplicable y vigente al momento de la concesión del Registro Sanitario en relación con la protección de los datos de prueba del producto en cuestión.

En tal sentido, luego de revisar la solicitud allegada al expediente, y teniendo en cuenta que la Honorable Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante acta No. 22 del 29 de Agosto de 2005 acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2005018740 del 30 de septiembre de 2005 recomendó aceptar el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 MG para la indicación "tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastático después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo" y que se verificó que el principio activo ERLLOTINIB corresponde a una nueva entidad química y que se ordenó incluir la forma farmacéutica y la concentración del principio activo en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 debe cincerse la protección de que trata el decreto 2085 de 2002.

Asimismo el artículo 1 de la Decisión 632 de 2006, establece para los Países Miembros la posibilidad de "... incluir dentro de las medidas a las que se refiere el artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos"

<sup>1</sup> Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Concepto OALI-103, fecha: 27 de abril de 2006.



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006011670 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.**

En el mismo orden de ideas, este despacho ha verificado la existencia de una declaración del representante legal de la sociedad importadora, Dr. ANTONIO ALBERTO ROCHA RODRÍGUEZ, en el sentido de que la información que se encuentra referenciada dentro del expediente, no ha sido divulgada y no es conocida ni accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y manifiesta que la generación de los datos de prueba respecto de la nueva entidad química ERLLOTINIB supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de ONCE (11) años de investigación básica, pudiendo verificar documentos adicionales relacionados con:

- “...una serie de estudios para determinar el efecto de la ingesta sobre la farmacocinética de dosis únicas y múltiples, estudios de biodisponibilidad comparativa y bioequivalencia de las diferentes concentraciones, estudios para determinar el metabolismo y las vías de administración, la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética de las dosis múltiples y dosis máxima tolerada en combinación con otros regímenes de farmacocinética de erlotinib .
- “estudios sobre eficacia y seguridad del erlotinib (estudio A248-1007 de fase II y Estudio BR.21 de fase III
- A nivel general, el estudio de la Universidad de Tufts ([www.tufts.edu/med/csdd](http://www.tufts.edu/med/csdd)) el cual evidencia el esfuerzo significativo involucrando en la generación de estudios de eficacia y seguridad (datos de prueba no divulgados) para la aprobación de una nueva molécula farmacéutica.
- Una estimación de los costos de desarrollo para el producto TARCEVA los cuales han sobrepasado los US\$ 500 millones. Dichos costos incluyen labores de investigación, desarrollo clínico, inversión en manufactura, desarrollo técnico, estudios clínicos, incluyendo estudios de fase IV y material de entrenamiento. Estos costos no incluyen el rubro de promoción del producto.

En tal virtud, conforme al ordenamiento jurídico comunitario, corresponde a este Instituto ejercer una protección eficaz de los datos de prueba sometidos a su conocimiento dentro del trámite de aprobación de la comercialización el principio activo ERLLOTINIB correspondientes al producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg. Protección que se concretará, respecto de los estudios que sean sometidos para aprobación por parte de terceros, respecto de la misma entidad química.

Resulta necesario precisar que las divergencias en cuanto a la interpretación del fallo y la vigencia del decreto 2085 de 2002, actualmente se encuentran superadas con la expedición de la Decisión 632 de 2006. Con relación a este punto el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo conceptuó “... el sentido dado a la norma (artículo 266) debe tenerse desde la expedición de la misma, es decir, desde la expedición de la Decisión 486 en el año 2000, lo cual viene a subsanar, de manear retroactiva el incumplimiento declarado por el Tribunal de Justicia.”

Como corolario de todo lo anterior, aunque este despacho comparte algunos de los argumentos del recurrente; asimismo estima necesario reiterar lo expuesto al inicio de estas consideraciones en cuanto a que el INVIMA en su calidad de ente ejecutor de las políticas señaladas por el Ministerio de la Protección Social, sujeta el cumplimiento de la Normatividad Andina relacionada con la protección de los datos de prueba, dando cabal cumplimiento de las reglas y principios que orientan la función administrativa.

En merito de lo expuesto, 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 Subdirectora de Registros Sanitarios,

**RESUELVE**





Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006011670 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.**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la resolución No. 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 en el sentido de conceder la protección al uso de la información no divulgada de que trata el decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba de la nueva entidad química ERLOTINIB, que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario para el producto TARCEVA TABLETAS 150 mg. por un término de CINCO (5) AÑOS a partir del 17 de Febrero de 2006, fecha en la cual se notificó la resolución de otorgamiento del registro sanitario para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg.

**ARTICULO SEGUNDO:** La protección de que trata el decreto 2085 de 2002, se aplicará por el término de cinco (5) años contados a partir del 17 de febrero de 2006, fecha en la cual se notificó la resolución de otorgamiento del Registro Sanitario para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg.

**ARTICULO TERCERO:** 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 CUARTO:** 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 BUENDÍA GARCÍA*

**GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA**  
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006015103 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:** 19961228    **RADICACIÓN:** 2006037459    **FECHA:** 09/06/2006  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0005697 **VIGENCIA** 24/02/2016

2006015103

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005697 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante escrito número 2006037459 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"
2. Información para prescribir e inserto.

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. 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005697 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 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.

17540



*GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA*

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





Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006021921 DE 25/09/2006**

**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:** 19961228      **RADICACIÓN:** 2006056382      **FECHA:** 25/08/2006  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0005697      **VIGENCIA** 24/02/2016

**CONSIDERANDO**

Que mediante resolución No 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005697 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante Resolución numero 2006011670 del 23/05/06 el INVIMA concedió protección al uso de la información no divulgada para los datos de prueba de la nueva entidad química ERLLOTINIB.

Que mediante escrito número 2006056382 radicado el 25/08/2006, el Señor Antonio Alberto R Rodrigues, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Ampliar la vida del producto de 2 a 3 años, almacenado a temperatura inferior 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 2006003172 del 17/02/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005697 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la ampliación de la vida útil del producto a TRES (3) AÑOS a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque original, a temperaturas no mayores de 30°C y 75% de humedad relativa.

**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 25 de Septiembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



57540

*Gina Patricia Buendía García*

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



**RESOLUCION No. 2008023408 DE 27 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:** 19961228 **RADICACIÓN:** 2008051529 **FECHA:** 21/05/2008  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0005697 **VIGENCIA:** 24/02/2016

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0005697 para IMPORTAR Y VENDER el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150mg a favor de F-HOFFMANN LA ROCHE LTD con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante Resolución numero 2006011670 del 23/05/06 el INVIMA concedió protección al uso de la información no divulgada para los datos de prueba de la nueva entidad química ERLLOTINIB.

Que mediante Resolución No. 2006021921 de 2006/09/25 el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil del producto.

Que mediante escrito número 2008051529 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 como fabricante adicional a F. HOFFMANN-LA ROCHE, LTD, BASILEA, SUIZA, la actualización de información técnica y los artes de material de envase y empaque del producto de referencia.

Que mediante auto No 2008004353 notificado por estado No 080640 del 10/07/2008, el INVIMA solicito complementar la información técnica /legal.

Que mediante escrito No 2008077922 del 23/07/2008 el interesado dio respuesta al auto en mención, y en consecuencia este instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2006003172 del 17 de Febrero de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005697 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 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 2008051529 de 21/05/2008.
3. Los artes de material de envase allegados mediante Radicado No 2008051529 de 21/05/2008 y material de empaque allegado mediante Radicado No 2008077922 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 27 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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