

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

RESOLUCIÓN No. **246619** DE **22 NOV. 1999**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos **677 DE 1995 Y 1290 DE 1994**

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la **Concesión** de un Registro Sanitario y 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 REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO : AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA M - 13912 VIGENTE HASTA 01 DIC. 2009

TIPO DE REGISTRO : IMPORTAR Y VENDER

TITULAR : PHARMACIA & UPJOHN S.p.A.

DOMICILIO : MILAN, ITALIA

FABRICANTE : PHARMACIA & UPJOHN S.p.A.

DOMICILIO : NERVIANO, ITALIA

IMPORTADOR : PHARMACIA & UPJOHN INTERAMERICAN CORPORATION

DOMICILIO : SANTAFE DE BOGOTA D.C. - COLOMBIA

VENTA : CON FÓRMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACÉUTICA : TABLETAS RECUBIERTAS

PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE EXEMESTANO 25.0 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL : CAJA PLEGADIZA CON 15, 30, 90 TABLETAS EN EMPAQUE BLISTER

**INDICACIONES : TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA DE CANCER AVANZADO DE SENO EN MUJERES CON ESTADO POSTMENOPAUSICO NATURAL O INDUCIDO EN EL CUAL LA ENFERMEDAD HAYA PROGRESADO DESPUES DE LA TERAPIA ANTIESTROGENICA.
TRATAMIENTO HORMONAL DE TERCERA LINEA DE CANCER DE SENO AVANZADO EN MUJERES CON ESTADO POST MENOPAUSICO NATURAL O INDUCIDO CUYA ENFERMEDAD HAYA PROGRESADO DESPUES DE TRATAMIENTOS CON ANTIESTROGENOS YA SEAN INHIBIDORES CON ESTEROIDES DE LA AROMATASA O PROGESTINA.**

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA.
EL MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EN ESTADO ENDOCRINO PREMENOPAUSICO. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTROGENOS. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES QUE RECIBAN MEDICAMENTOS METABOLIZADOS POR CITOCROMO P450.**

RESOLUCIÓN No. **046619** DE **22 NOV. 1999**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIODICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACION DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.

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

EXPEDIENTE No. : 19903238

TIEMPO DE VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN A TEMPERATURA MENOR DE 30°C

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia, sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los **22 NOV. 1999**

Vo. Legal:

Vo. Subdirector:


MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK
Director General INVIMA

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

INVIMA 253730 DE
RESOLUCIÓN No. 253730 DE
Por la cual se MODIFICA una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. **246619** del **22/11/99**
el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**
concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-13912** para **IMPORTAR Y VENDER**
el producto **AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS**
a favor de **PHARMACIA & UPJOHN S.p.A.**
con domicilio en **MILAN, ITALIA**

QUE EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD TITULAR DR. ERNESTO SANDINO SANDINO MEDIANTE ESCRITO No. 2000209562 RADICADO EL 17/02/2000 HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL DOMICILIO PRINCIPAL DEL FABRICANTE DE NERVIANO ITALIA A ASCOLI PICENO, ITALIA Y COLOCAR COMO LUGAR ADICIONAL LA PLANTA UBICADA EN NERVIANO ITALIA QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO-LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR ESTE INSTITUTO

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **246619** del **22/11/99**
que Concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-13912** para **IMPORTAR Y VENDER**
el producto **AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS**
a favor de **PHARMACIA & UPJOHN S.p.A.**
con domicilio en **MILAN, ITALIA**

EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL DOMICILIO PRINCIPAL DEL FABRICANTE DE NERVIANO, ITALIA A ASCOLI PICENO, ITALIA Y COLOCAR COMO LUGAR ADICIONAL DE FABRICACION LA PLANTA UBICADA EN NERVIANO, ITALIA

ARTÍCULO SEGUNDO. Contra esta providencia procede el recurso de reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros y apelación ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. **19903238**

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los **5** de **FEBRERO** de **2000**

Vo. Legal

Vo. Jefe Oficina Jurídica

Vo. Técnico

NATALIA CASTRO VELEZ

Subdirectora de Licencias y Registros INVIMA

RESOLUCION No. 2002003807 DE 21/02/2002**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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2002006937 **FECHA:** 15/02/2002
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA:** 01/12/2009

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPIJOHN S.p.A. con domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante escrito número 2002006937 radicado el 15/02/2002, el Señor Edgar Quiroga Currea, actuando en calidad de Representante Legal de PHARMACIA & UPIJOHN INTER AMERICAN CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar cambio del nombre del importador.

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. 246619 del 22 de noviembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPIJOHN S.p.A. con domicilio en MILAN, ITALIA para el producto AROMASIM TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar cambio del nombre del importador a PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION con domicilio en Bogotá DC., se aprueba boceto de etiquetas allegadas del producto de la referencia para el material de empaque, y se autoriza agotamiento del etiquetas y materiales de empaque, anteriormente autorizados, por un termino de seis (6) meses a partir la ejecutoria de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el 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

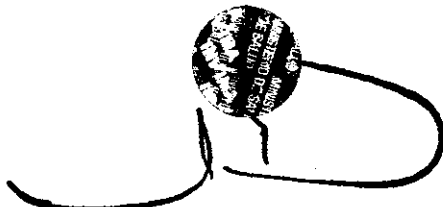
Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2002

Vo. Técnico 322

Vo. Legal 369

Vo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**RESOLUCION No. 2003007122 DE 23/04/2003
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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2003016793 **FECHA:** 20/03/2003
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 denoviembre de 1999 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución N° 2002003807 del 21 de Febrero de 2002, el INVIMA autorizó el cambio del nombre del importador a PHARMACIA INTER AMERICAN CORPORATION con domicilio en Bogotá D.C., se aprueba boceto de etiquetas allegadas para el material de empaque y se autoriza el agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas por el término de 6 meses.

Que mediante escrito número 2003016793 radicado el 20/03/2003, el Señor Edgar Quiroga Currea, actuando en calidad de Representante Legal de Pharmacia Inter American Corporation, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice el material de empaque allegado.

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 N° 246619 del 22/11/1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPJOHN con domicilio en MILÁN, ITALIA para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar el material de empaque allegado con el radicado N° 2003016793 del 20/03/2003, el cual tiene los siguientes códigos internos:

MATERIAL	CÓDIGO PHARMACIA
Caja comercial	10000255900
Aluminio blister comercial	733141410
Caja muestra médica	
Aluminio muestra médica	10000256300



ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) 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 23 de Abril de 2003
Vo. Técnico 273 Vo. Legal 436 Vo.Coordinador 454

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA MARÍA MEJÍA JIMÉNEZ

**SUBDIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE LICENCIAS Y REGISTROS**



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2003018081 DE 08/09/2003

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector(a) 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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2003046370 **FECHA:** 05/08/2003
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C. , se aprobo los bocetos de la etiquetas para el material de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03 el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante escrito número 2003046370 radicado el 05/08/2003, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de APODERADA de PHAMACIA & UPJOHN S.p.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se que se autorice como importador adicional a PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.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. 246619 del 22 de noviembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p. A. con domicilio en MILAN-ITALIA para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar como importador adicional del producto de la referencia a: PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS 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 8 de Septiembre de 2003

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA MARIA MEJIA JIMENEZ
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2004012231 DE 08/07/2004

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.

EXPEDIENTE: 19903238 **RADICACIÓN:** 2004036136 **FECHA:** 11/06/2004
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C., se aprobó los bocetos de la etiquetas para el patrial de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03 el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003 el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2004036136 radicado el 11/06/2004, la Doctora Ruby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se le apruebe:

1. Cesión del Registro Sanitario INVIMA M-13912 a favor de Pfizer S.A.
2. Cambio de Razón Social del fabricante Pharmacia & Upjohn S.p.A. por Pharmacia Italia S.p.A.
3. Nuevo Diseño de material de empaque.

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 246619 del 22 de noviembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. con domicilio en ITALIA para el producto AROMASIN™ 25mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- La cesión del Registro Sanitario INVIMA M-13912 a favor de Pfizer S.A.
- Cambio de Razón Social del fabricante Pharmacia & Upjohn S.p.A. por Pharmacia Italia S.p.A.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el diseño de caja plegadiza e impresión de papel aluminio para blister allegados mediante radicado 2004036136 del 11/06/2004 como único diseño de material de empaque autorizado para el producto en referencia y de los cuales queda copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

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



RESOLUCION No. 2006018539 DE 15/08/2006

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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2006046985 **FECHA:** 18/07/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C. , se aprobó los bocetos de la etiquetas para el patrial de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03 el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003 el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2004012231 de 08/07/2004 se autorizó cesión del registro sanitario a favor de PFIZER S.A., cambio de razón social del fabricante, diseño de caja plegadiza e impresión del papel aluminio para blister.

Que mediante escrito número 2006046985 radicado el 18/07/2006, el Señor ELKIN GARCIA RODRIGUEZ, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar el cambio de la razón social del fabricante de Pharmacia Italia S.p.A a Pfizer Italia S.r.L.

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. 246619 del 22 de noviembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. con domicilio en ITALIA para el producto AROMASIN TM 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** el cambio de razón social del fabricante a **PFIZER ITALIA S.r.L con domicilio en Vial Pasteur 10 Nerviano (MI), ITALIA.**

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 15 de Agosto de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina Patricia Buendia Garcia

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2006023377 DE 11 de Octubre de 2006

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS 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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2006062738
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C. , se aprobó los bocetos de la etiquetas para el material de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03 el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003 el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2004012231 de 08/07/2004 se autorizó cesión del registro sanitario a favor de PFIZER S,A, cambio de razón social del fabricante, diseño de caja plegadiza e impresión del papel aluminio para blister.

Que mediante resolución No. 2006018539 de 2006/08/15 el INVIMA modificó la resolución No 246619 de 1999/11/22 en sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante por PFIZER ITALIA S.r.L con domicilio en ITALIA.

Que mediante escrito numero 2006062738 radicado el 18/09/2006, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de APODERADA solicitó la corrección de la resolución No. 2006018539 del 15/08/2006, en su artículo primero en el sentido de corregir el domicilio del fabricante: PFIZER ITALIA S.r.L siendo el domicilio correcto: LOCALIDAD MARINO DEL TRONTO, ASCOLI PICENO, ITALIA.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No.2006018539 del 15/08/2006. en su artículo primero en el sentido de corregir el domicilio del fabricante que modificó su razón social a PFIZER ITALIA S.r.L, siendo el domicilio correcto: LOCALIDAD MARINO DEL TRONTO, ASCOLI PICENO, ITALIA.

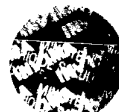
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los 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 11 de Octubre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006028631 DE 13 de Diciembre de 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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2006062733 **FECHA:** 18/09/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C., se aprobó los bocetos de la etiquetas para el material de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03 el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003 el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2004012231 de 08/07/2004 se autorizó cesión del registro sanitario a favor de PFIZER S.A, cambio de razón social del fabricante, diseño de caja plegadiza e impresión del papel aluminio para blister.

Que mediante resolución No. 2006018539 de 2006/08/15 el INVIMA modificó la resolución No 246619 de 1999/11/22 en sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante por PFIZER ITALIA S.r.L con domicilio en ITALIA.

Que mediante escrito número 2006062733 radicado el 18/09/2006, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal Escobar, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar las indicaciones incluyendo: "Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas"

Que mediante auto No. 2006008236 de 24 de octubre de 2006, notificado mediante estado No. 61407 de 2 de noviembre de 2006, se requirió al interesado a fin de complementar la información legal. Y que con radicado No. 2006078460 de 14/11/2006 el interesado dio respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Resolución No. 2006018365 del 15 de agosto de 2006, la Dirección General del INVIMA acogió el Acta No. 20 del 24 de julio de 2006 de la Comisión Revisora en la cual, en el numeral 2.2.6 AROMASIN en la cual se emitió el siguiente CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones a "Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas"*

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. 246619 del 22 de Noviembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto AROMASIN TM 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la ampliación de indicaciones quedando: Tratamiento de la segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusic natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de tratamiento con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o PR y Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

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 13 de Diciembre de 2006

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2007009243 DE 8 de Mayo de 2007
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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2007011601 **FECHA:** 20/02/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912 para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000 el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C. , se aprobó los bocetos de la etiquetas para el patrial de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03 el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003 el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2004012231 de 08/07/2004 se autorizó cesión del registro sanitario a favor de PFIZER S,A, cambio de razón social del fabricante, diseño de caja plegadiza e impresión del papel aluminio para blister.

Que mediante resolución No. 2006018539 de 2006/08/15 el INVIMA modificó la resolución No 246619 de 1999/11/22 en sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante por PFIZER ITALIA S.r.L con domicilio en ITALIA.

Que mediante resolución No 2006028631 de 13/12/06, el INVIMA autorizo ampliación de indicaciones

Que mediante escrito número 2007011601 radicado el 20/02/2007, la Doctora Rubby Aristizabal Escobar, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar ampliación de indicaciones y corrección de las resoluciones numero 2004012231 del 08/07/2004, resolución número 2006018539 del 15/08/2006 y la resolución número 2006028631 del 13 de Diciembre de 2006, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es: Aromasin Tabletas Recubiertas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Qué mediante Acta No. 29 del 24 de octubre de 2005, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución No. 2005022705 del 21 de noviembre de 2005, la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: Revisada la información enviada por el interesado la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas (Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con Tamoxifeno).

Que mediante Acta No. 20 del 24 de julio de 2006, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución No. 2006018365 del 15 de agosto de 2006, la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitadas (Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas).

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

RESUELVE



Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2007009243 DE 8 de Mayo de 2007
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.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. con domicilio en ITALIA para el producto AROMASIN TM 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **AUTORIZAR** Ampliación de las indicaciones. En consecuencia las indicaciones aprobadas en adelante serán: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. Tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores con esteroides de la aromatasa o progestina. Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con Tamoxifeno. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

ARTICULO SEGUNDO: REVOCAR PARCIALMENTE las resoluciones numero 2004012231 del 08/07/2004, resolución número 2006018539 del 15/08/2006 y la resolución número 2006028631 del 13 de Diciembre de 2006. en el sentido de aclarar que el nombre del producto es: Aromasin Tabletas Recubiertas y no como figura en estas resoluciones.

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009012349 DE 5 de Mayo de 2009

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: 19903238

RADICACIÓN: 2009018566

FECHA: 20/02/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912

VIGENCIA: 01/12/2009

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de Noviembre de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912, para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A., con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000, el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C., se aprobó los bocetos de la etiquetas para el material de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03, el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003, el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2004012231 de 08/07/2004, se autorizó cesión del registro sanitario a favor de PFIZER S.A., cambio de razón social del fabricante, diseño de caja plegadiza e impresión del papel aluminio para blister.

Que mediante resolución No. 2006018539 de 2006/08/15, el INVIMA modificó la resolución No 246619 de 1999/11/22, en sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante por PFIZER ITALIA S.r.L, con domicilio en ITALIA.

Que mediante resolución N° 2007009243 de 08/05/2007, INVIMA autorizo ampliación de indicaciones y aclaro el nombre del producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante escrito número 2009018566 radicado el 20/02/2009, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar las nuevas especificaciones de calidad para el material de empaque primario por cambio en las pruebas que se realizan.

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. 246619 del 22 de Noviembre de 1999, que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912, a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.P.A., con domicilio en ITALIA, para el producto AROMASIN 25mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Las nuevas especificaciones de calidad para el material de empaque primario, allegadas mediante el radicado N° 2009018566 del 20/02/2009.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL 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 Mayo de 2009



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

INVIAMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 20090123 407
De fecha 05-05-09 al señor(a) Jorge J. Sanchez

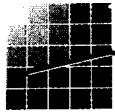
Identificado con C.C. No. 1013547507

Como apoderado y/o representante legal haciéndolo saber que contra esta
solo procede el recurso de amparo ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIAMA dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-54)

Bogotá _____
Notificación _____

07 MAYO 2009





Aristizabal & Jiménez Abogados

Bogotá, D.C., Agosto 31 de 2009

RENOVACION
0209/2009 08 48 Exp. **19903238** Fol. 202
Radicación 2009092766 Primera Radicación
Cons. 640964 **2009092766**
Destino MEDICAMENTOS Llave 196234

Grupo. MEDICAMENTOS

Doctora
CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos
INVIMA
E. S. D.

Ref: Solicitud de renovación de registro sanitario modalidad Importar y Vender.

Producto: Aromasin Tabletas Recubiertas
Titular: Pfizer S.A.
Registro Sanitario No.: INVIMA M-13912
Expediente No.: 19903238

RUBBY ARISTIZABAL ESCOBAR, mayor de edad, vecina de esta ciudad, identificada con la Cédula de ciudadanía No. 51.698.768 de Bogotá y Tarjeta Profesional No. 49.678 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A., atentamente solicito la Renovación del Registro Sanitario del producto "AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS", para lo cual relaciono la siguiente información:

Solicitud: Renovación de registro sanitario para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS

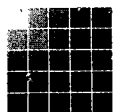
Producto: AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS
Modalidad: Importar y Vender
Titular: Pfizer S.A.
Domicilio: Bogotá D.C., Colombia
Fabricante: Pfizer Italia S.r.l.
Domicilio: Italia
Importador: Pfizer S.A.
Domicilio: Bogotá D.C., Colombia
Apoderado: Rubby Aristizabal

21

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
CENTRO DE DOCUMENTACION	
Recibido por:	<i>Hanclara Pardo</i>
Fecha:	31 AGO. 2009
Hora:	<i>2:56 pm</i>

Con el fin de que su Despacho pueda darle tramite a mi petición, acompaño el presente escrito con los siguientes documentos:

1. Copia original del recibo de consignación realizado en el Banco Davivienda que acredita el pago de los gastos oficiales por este trámite.



2. Documentación para la Evaluación Legal:

- 2.1. Certificado de existencia y representación legal de Pfizer S.A., expedido recientemente por la Cámara de Comercio de Bogotá.
- 2.2. Copia del documento de poder, que me faculta para adelantar este trámite, el cual contiene sello de presentación personal ante Notario Público.
- 2.3. Certificado de la marca "Aromasin" expedido por la Superintendencia de industria y Comercio, acompañado de la respectiva autorización de uso por parte del titular de la misma.
- 2.4. Certificado de Producto Farmacéutico, expedido por la Agencia Italiana del Fármaco de Italia.
- 2.5. Documento de autorización del fabricante en el cual figura:

2.5.1 Autorización de uso de marca

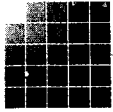
- Que Pfizer Inc. es la Casa Matriz de sus subsidiarias: Pfizer Italia S.r.l - Italia (Fabricante del producto), Pfizer Enterprises SARL - Luxemburgo (Titular actual de la marca) y Pfizer S.A. - Colombia (Titular del registro e importador del producto).
- Que estando debidamente autorizada y actuando en nombre y representación de tales subsidiarias, autoriza a Pfizer S.A. en Colombia para: utilizar las marcas que estén registradas, en proceso de ser registradas a favor de cualquiera de sus subsidiarias, las cuales se encuentran listadas en el Anexo 1.
- Adicionalmente aclaro que en el Anexo 1 se encuentra incluida la marca "AROMASIN".

2.5.2. Autorización del fabricante

- Que Pfizer Inc. es la Casa Matriz de sus subsidiarias: Pfizer Italia S.r.l - Italia y Pfizer S.A. - Colombia.
- Que estando debidamente autorizada y actuando en nombre y representación de tales subsidiarias, autoriza a Pfizer S.A. en Colombia para:

Ser titular de los registros sanitarios de los productos fabricados por o para cualquiera de sus subsidiarias.

Ser importadora de los productos fabricados y/o empaçados por cualquiera de sus subsidiarias.



2.6. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, el cual se encuentra incluido dentro del CPP adjunto.

3. Documentación para la Evaluación Técnica:

- 3.1. Forma farmacéutica y presentación comercial
- 3.2. Fórmula Cualicuantitativa
- 3.3. Fórmula Estructural y condensada
- 3.4. Lote estándar
- 3.5. Proceso de elaboración
- 3.6. Controles en proceso
- 3.7. Especificaciones del producto terminado
- 3.8. Metodología analítica de producto terminado
- 3.9. Validación de metodología analítica
- 3.10. Especificaciones de materias primas
- 3.11. Información farmacológica
- 3.12. Estudio de estabilidad. Vida útil
- 3.13. Etiquetas, empaques e inserto (Nos permitimos aclarar que el Inserto de ha presentado en paralelo a la Comisión Revisora para su respectiva aprobación)

Agradezco su atención a esta solicitud, y sin otro particular me suscribo de usted.

Atentamente,

Rubby Aristizabal
C.C. No. 51.698.768 de Bogotá
T.P. No. 49.678 CSJ

*Algunos Folios
No son Nitros
al ser enriquecidos
por el fabricante
Posteriormente
Sin tener en cuenta
el sistema
Aristizabal*



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009033468 DE 3 de Noviembre de 2009

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: 19903238 **RADICACIÓN:** 2009084413 **FECHA:** 11/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-13912 **VIGENCIA** 01/12/2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912, para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A., con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante Resolución No. 253730 del 31 de Marzo del 2000, el INVIMA autorizo el cambio de domicilio principal del fabricante de NERVIANO, ITALIA a: ASCOLI PICENO, ITALIA y colocar como lugar adicional de fabricación la planta ubicada en NERVIANO, ITALIA.

Que mediante Resolución No 2002003807 de 21/02/02 el INVIMA autorizo cambio de nombre del importador a PHAMACIA INTER AMERICAM CORPORATION, domicilio en BOGOTA D.C. , se aprobó los bocetos de la etiquetas para el patrial de empaque y se autorizo agotamiento de etiquetas y empaques anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No 2003007122 de 23/04/03, el INVIMA autorizo el material de empaque el cual tiene las siguientes códigos internos caja comercial: 10000255900, aluminio blister comercial:733141410, aluminio muestra medica: 10000256300.

Que mediante resolución No 2003018081 del 8 de Septiembre de 2003, el INVIMA autorizó como importador a PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2004012231 de 08/07/2004, se autorizó cesión del registro sanitario a favor de PFIZER S.A., cambio de razón social del fabricante, diseño de caja plegadiza e impresión del papel aluminio para blister.

Que mediante resolución No. 2006018539 de 2006/08/15, el INVIMA modificó la resolución No 246619 de 1999/11/22, en sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante por PFIZER ITALIA S.r.L, con domicilio en ITALIA.

Que mediante resolución N° 2007009243 de 08/05/2007, INVIMA autorizo ampliación de indicaciones y aclaro el nombre del producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante resolución número 2009012349 de mayo 05 de 2009 el INVIMA aprobó las nuevas especificaciones de calidad para el material de empaque primario, allegadas mediante el radicado N° 2009018566 del 20/02/2009.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009084413 radicado el 11/08/2009, la doctora Rubby Aristizabal Escobar, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar :

- El acondicionador: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., con domicilio en Bogota Colombia.
- Inserto-tarjeta informativa aceptado en acta N° 14 de 2009 numeral 2.1.47, se aclara que toda la información suministrada a los usuarios por medio de la línea telefónica 01800 y la pagina web impresas en el inserto-tarjeta informativo no se encuentra autorizada por el INVIMA.

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 número 246619 del 22 de noviembre de 1999, que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-13912 a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.P.A., con domicilio en ITALIA para el producto AROMASIN 25MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- El acondicionador: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en Bogota Colombia para colocar inserto.
- Inserto-tarjeta informativa, aceptado en acta N° 14 de 2009 numeral 2.1.47, se aclara que toda la información suministrada a los usuarios por medio de la línea telefónica 01800 y la pagina web impresas en el inserto-tarjeta informativo no se encuentra autorizada por el INVIMA.

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 3 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 7009033468
de fecha 03-11-09 al señor (a) Angela Sanchez
Identificado con C.C. N° 1013597501 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01)

Bogotá 11 NOV 2009
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]



RESOLUCIÓN No. 2010006721 DE 23 de Marzo de 2010
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 246619 del 22 de noviembre de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13912, para el producto AROMASIN TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN S.p.A., con Domicilio en MILAN, ITALIA.

Que mediante radicado N° 2009092766 del 02/09/2009, la Dra. Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada, presento solicitud de renovación del registro sanitario en mención.

Que el principio activo Exemestano en la forma farmacéutica tableta por 25 mg se encuentra acogido en la Norma Farmacológica 6.0.0.ON10.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: AROMASIN 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS.
MARCA(S): AROMASIN.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010 M-13912 R1 **VIGENTE HASTA:** 07 ARR 2020
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES): PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S): PFIZER ITALIA S.R.L, con domicilio en MARINO DE TRONTO ITALIA.
IMPORTADOR(ES): PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene EXEMESTANO 25,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE ALU/ PVDC/PVC.
INDICACIONES: TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA DE CÁNCER AVANZADO DE SENO EN MUJERES CON ESTADO POSMENOPÁUSICO NATURAL O INDUCIDO EN EL CUAL LA ENFERMEDAD HAYA PROGRESADO DESPUÉS DE LA TERAPIA ANTIESTROGÉNICA. TRATAMIENTO HORMONAL DE TERCERA LÍNEA DE CÁNCER DE SENO AVANZADO EN MUJERES CON ESTADO POSTMENOPÁUSICO NATURAL O INDUCIDO CUYA ENFERMEDAD HAYA PROGRESADO DESPUÉS DE TRATAMIENTOS CON ANTIESTRÓGENOS YA SEAN INHIBIDORES CON ESTEROIDES DE LA AROMATASA O PROGESTINA. AROMASIN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COADYUVANTE DE MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA INCIPIENTE DE ESTADO DESCONOCIDO O POSITIVO A RECEPTORES ESTROGÉNICOS, CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE RECIDIVA (DISTANTE Y LOCORREGIONAL), Y DE CÁNCER CONTRALATERAL. AROMASIN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA AVANZADO EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS CUYA ENFERMEDAD MUESTRA AVANCE DESPUÉS DE TRATAMIENTO CON TAMOXIFENO. TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE MAMA AVANZADO EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. EMBARAZO, LACTANCIA. EL MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EN ESTADO ENDOCRINO PREMENOPAUSICO. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTROGENOS. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES QUE RECIBAN MEDICAMENTOS METABOLIZADOS POR CITOCROMO P450.

OBSERVACIONES: LAS ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO, MANTENIDO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010006721 DE 23 de Marzo de 2010
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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19903238
RADICACIÓN: 2009092766 **FECHA:** 02/09/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar las artes del material de envase (Blister), y empaque (Caja), presentadas con el radicado N° 2009092766 del 02/09/2009, las cuales deberán ser ajustadas en sus textos de conformidad con lo dispuesto en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 02/12/2009.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Marzo de 2010.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
COORDINADOR DEL GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010006721
De fecha 23/3/10 al señor(a) Angela Sanchez
Identificado con C.C. No. 1013597557 y F.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra estos
Sancionados del INVIMA solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la notificación.
(Decreto Ley 01-84)

Recibí _____
Firma _____
Nombre _____

129 MAR 2010
