

RESOLUCIÓN No. 2003010697 DE 05/06/2003

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 02552 del 13 de Mayo de 1.993, el MINISTERIO DE SALUD, otorgó Registro Sanitario No. M - 014202., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto NEUPOGEN ROCHE SOLUCIÓN INYECTABLE 300mcg / 1mL., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que el producto se encuentra en la norma 17.7.0.0.N10 y el acta 62(2.1.3)/96.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NEUPOGEN ROCHE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg./ 1 mL	
REGISTRO SANITARIO No.:	M-014202	VIGENTE HASTA: 19 JUN 2013
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA - SUIZA	
FABRICANTE(S):	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA - SUIZA	
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA.	
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO-AMPOLLA contiene: FILGRASTIM 30.000.000 U.I. (300 mcg.) XXX	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 5 FRASCO-AMPOLLAS X 1 mL. EN VIDRIO INCOLORO TIPO I.	
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUTROPENIA EN PACIENTES SOMETIDOS A QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA NO MIELOIDE, EN TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA. MOVILIZACIÓN AUTÓGENA DE CÉLULAS PRECURSORAS HACIA LA SANGRE PERIFÉRICA.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NEOPLASIA MIELOIDES, DAÑO HEPÁTICO Y RENAL. EMBARAZO Y LACTANCIA. USAR BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. REALIZAR RECUENTOS SANGUÍNEOS TOTALES PERIÓDICAMENTE.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL."	
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO ENTRE 2 Y 8° C.	
EXPEDIENTE No.:	46041	
RADICACIÓN:	2003006593	FECHA: 07/02/2003

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante EL SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

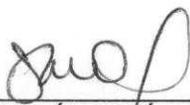
Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Junio de 2003

Vo.Bo.Técnico 326

Vo.Bo.Legal 436

Vo.Bo.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**



Liberad y Orden

RESOLUCION No. 2004017724 DE 21/09/2004

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: 46041 **RADICACIÓN:** 2004050620 **FECHA:** 17/08/2004
REGISTRO SANITARIO: M-014202 **VIGENCIA:** 19/06/2013

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2003010697 del 5 de Junio de 2003, el INVIMA, otorgó Renovación al Registro Sanitario No. M - 014202., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto NEUPOGEN ROCHE SOLUCIÓN INYECTABLE 300mcg / 1ML., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante escrito número 2004050620 radicado el 17/08/2004 , el Señor Ingo Stiller, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se les sea autorizado marcar el número del registro sanitario y los datos del importador del producto únicamente en el material de envase secundario, lo anterior en razón a que el producto se recibe en empaque sellado con cierre de seguridad Neo-Top.

El interesado mediante documentos radicados bajo el número 2004056631 de fecha 13/09/2004 complementa lo solicitado anteriormente informando lo siguiente: "Productos Roche S.A. se compromete a marcar en el empaque secundario la leyenda "No consumir el producto, si el cierre presenta alteraciones"

El artículo 74 del decreto 677 de 1995 establece que para los productos importados es de obligatorio cumplimiento que sus etiquetas, rótulos y empaques contengan en español la información correspondiente a nombre y dirección del importador, composición, condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera y número de registro sanitario.

Evaluando lo manifestado por el usuario este Instituto considera que siendo esta una situación especial se omitirá marcar las leyendas indicadas anteriormente en el envase primario del producto dado el manejo que se da al mismo.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR marcar el número del registro sanitario y los datos del importador del producto únicamente en el material de envase secundario, lo anterior en razón a que el producto se recibe en empaque sellado con cierre de seguridad Neo-Top y marcar el material de empaque secundario con la leyenda de: "No consumir el producto, si el cierre presenta alteraciones"

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 21 de Septiembre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

25840



Gina Patricia Buendía G.

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