



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008004811 DE 28 de Febrero de 2008
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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante radicado 2007056152 de 03/08/2007, el Doctor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto KYTRIL 3 mg AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD, con domicilio en Basilea – Suiza.

Que mediante Auto No. 2007006387 notificado por estado No. 071157 del 18/10/07, el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante escrito No. 2007056152 del 11/12/07, el interesado dio respuesta satisfactoria al referido auto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KYTRIL 3 mg AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE (SOLUCIÓN PARA INFUSION INTRAVENOSA).	
MARCA(S):	KYTRIL	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-007247 R1	VIGENTE HASTA: 19 MAR. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en SUIZA	
FABRICANTE(S)	CENEXI SAS, con domicilio en Francia	
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE	
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA AMPOLLA DE 3 mL CONTIENE CLORHIDRATO DE GRANISETRON EQUIVALENTE A GRANISETRON 3,000 mg CAJA POR 1 Y 5 AMPOLLAS.	
PRESENT. COMERCIAL:	ANTIEMÉTICO, INDICADO PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y EL VÓMITO POR TERAPIA CITOSTÁTICA (QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA) EN NIÑOS Y ADULTOS; EN NAUSEAS Y VÓMITO POST-OPERATORIO EN ADULTOS.	
INDICACIONES:	ANTIEMÉTICO, INDICADO PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y EL VÓMITO POR TERAPIA CITOSTÁTICA (QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA) EN NIÑOS Y ADULTOS; EN NAUSEAS Y VÓMITO POST-OPERATORIO EN ADULTOS.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO O SUSTANCIAS RELACIONADAS, EMBARAZO Y LACTANCIA. EL PRODUCTO PUEDE DISMINUIR LA MOTILIDAD INTESTINAL, LOS PACIENTES CON SIGNOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL SUBAGUDA DEBEN SER VIGILADOS DESPUES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO, NO SE REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LOS ANCIANOS O PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30 GRADOS CENTÍGRADOS.	
EXPEDIENTE No.:	215071	
RADICACIÓN:	2007056152	FECHA: 03/08/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y artículo 74 del decreto 677/95.

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 28 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

