



RESOLUCIÓN No. 2008001241 DE 22 de Enero 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 2007056151 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 1 mg TABLETAS, en la modalidad de importar y vender a favor de F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA.

Que el principio activo, la concentración y la formula farmacéutica se encuentran incluidos en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10.

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 1 mg TABLETAS	
MARCA(S):	KYTRIL	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-007246	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA	
FABRICANTE(S):	F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA	
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA	
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene GRANISETRON CLORHIDRATO EQUIVALENTE A GRANISETRON 1,000 mg	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	
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 VOMITOS POST-OPERATORIOS 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 DESPUÉS 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 FABRICACION.	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C	
EXPEDIENTE No.:	215073	
RADICACIÓN:	2007056151	FECHA: 03/08/2007

07 FEB. 2018

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño de materiales de empaque los allegadas con radicado 2007098924, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y artículo 74 del decreto 677/95. Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de blister corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Enero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

