



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2004014454 DE 06/08/2004**

**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.

**CONSIDERANDO**

Que mediante escrito número 2004048449 de fecha 05/08/2004, la Doctora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZAVEDOS I.V. X 10mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A. con domicilio en Bogota D.C.

Que una vez revisada la información allegada se encontró que se debe corregir la forma farmacéutica en el material de empaque allegado, dado que lo correcto es "POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE"

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	ZAVEDOS I.V. por 10mg	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2004M-0003647	VIGENTE HASTA: 17 AGO 2014
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.	
FABRICANTE(S):	PHARMACIA ITALIA S.p.A. con domicilio en ITALIA	
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene IDARUBICINA CLORHIDRATO 10mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO VIAL POR 10mg/10mL	
INDICACIONES:	COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOGENA AGUDA DEL ADULTO Y LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA EN NIÑOS.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, LACTANCIA, PACIENTES CON DAÑO RENAL O HEPATICO GRAVE, CON INFECCIONES NO CONTROLADAS, SUPRESION DE LA MEDULA OSEA, ENFERMEDAD CARDIACA PRE-EXISTENTE. AINES Y DESPUES DEL TRATAMIENTO SE DEBEN REALIZAR ELECTROCARDIOGRAMAS Y ECOCARDIOGRAMAS.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO A UNA TEMPERATURA POR DEBAJO DE 25° C.	
EXPEDIENTE No.:	19947692	
RADICACIÓN No.:	2004048449	

**ARTICULO SEGUNDO.-** Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en la parte considerativa de esta resolución, en el sentido de corregir la forma farmacéutica del producto en el material de empaque; dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución.

**ARTÍCULO 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 6 de Agosto de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
\_\_\_\_\_  
GINA PATRÍCIA BUENDÍA GARCÍA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS







Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2004018827 DE 06/10/2004**

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:** 19947692      **RADICACIÓN:** 2004054949  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M-0003647 VIGENCIA 17/08/2014

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 2004014454 del 06/08/2004 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVMA 2004M – 0003647 para IMPORTAR Y VENDER el producto ZAVEDOS I.V. por 10 mg a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito numero 2004054949 radicado el 03/09/2004, la Doctora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, solicitó corrección de la resolución No. 2004014454 de 06/08/2004, por cuanto en el artículo primero del ítem de las contraindicaciones y advertencias quedó anotado AINES, siendo lo correcto ANTES.

Que analizada por la Subdirección de Registros Sanitarios, la solicitud de corrección a la Resolución No. 2004014454 del 06/08/2004, por la cual se concedió el Registro Sanitario, encuentra que la misma es procedente, por cuanto se constato que la palabra correcta que debe ir en el ítem de contraindicaciones y advertencias es ANTES y no AINES como figura actualmente y que por error involuntario de la administración al expedir el acto administrativo objeto de la petición en estudio, se mencionó erradamente

Que teniendo en cuenta lo previsto en el inciso Tercero del Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, el cual a la letra dice: “siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión” este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

Que en merito de lo expuesto, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2004014454 de 06/08/2004, en el sentido de corregir el ítem de contraindicaciones y advertencias siendo lo correcto *“Embarazo, lactancia, pacientes con daño renal o hepático grave, con infecciones no controladas, supresión de la médula ósea, enfermedad cardiaca pre-existente. Antes y después del tratamiento se deben realizar electrocardiogramas y ecocardiogramas.”*

**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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Octubre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendía García*  
**GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2007012888 DE 21 de Junio 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:** 19947692 **RADICACIÓN:** 2006073680 **FECHA:** 26/10/2006  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M-0003647 **VIGENCIA:** 13/08/2014

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2004014454 de 2004/08/06 este Instituto concedió el registros sanitario No. INVIMA 2004M-0003647 para el producto ZAVEDOS I.V. por 10 mg, en la modalidad de IMPORTACIÓN Y VENTA a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018827 de 2004/10/06 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2004014454 de 2004/08/06 en el sentido de corregir el ítem de contraindicaciones y advertencias

Que mediante escrito número 2006073680 radicado el 26/10/2006, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambiar la razón social del fabricante de PHARMACIA ITALIA S.p.A. a PFIZER ITALIA S.r.L. con domicilio en Italia, obtener aprobación de inserto y artes de etiquetas de envase y material de empaque.

Que mediante auto N° 2007001761 se requirió al interesado que complementara la información técnica y así acceder a lo solicitado y que mediante radicado N° 2007026050 del 13/04/2007, se dio respuesta al mencionado auto, aclarando que el numero de registro sanitario será incluido en las etiquetas mediante ink jekt por SERVECOL E.U., pero una vez revisada la base de datos este laboratorio no cuenta con capacidad para acondicionar el principio activo Idarubicina, por requerir áreas especiales, por lo anterior no se considera procedente aprobar los artes de etiquetas ni la inclusión de SERVECOL E.U. como acondicionador.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que la Honorable Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 2 del 2007 del 31 de Enero de 2007, numeral 2.5.46, conceptuó lo siguiente: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el 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 2004014454 del 06/08/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003647 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto ZAVEDOS I.V. X 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de razón social del fabricante quedando: PFIZER ITALIA S.r.L. con domicilio en ITALIA, el inserto allegado con radicado N° 2006073680 del 26/10/2006 y los artes de material de empaque allegados con radicado N° 2006073680 del 26/10/2006 como único diseño autorizado reemplazando las anteriores.

**ARTICULO SEGUNDO: NEGAR** los artes de etiquetas de envase primario y la inclusión de SERVECOL E.U. como acondicionador conforme lo expuesto en la parte considerativa de este proveído

**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 21 de Junio de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendia Garcia*

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





Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2009005831 DE 3 de Marzo 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:** 19947692 **RADICACIÓN:** 2009001541 **FECHA:** 14/01/2009  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M-0003647 **VIGENCIA** 13/08/2014

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2004014454 de 2004/08/06 este Instituto concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003647 para el producto ZAVEDOS I.V. por 10 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2004018827 de 2004/10/06 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2004014454 de 2004/08/06 en el sentido de corregir el ítem de contraindicaciones y advertencias

Que mediante resolución No. 2007012888 de 21/06/2007 se aprobó cambio de razón social del fabricante, inserto y artes de material de empaque.

Que mediante escrito número 2009001541 radicado el 14/01/2009, la Doctora Rubby Aristizabal Escobar, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que se apruebe la nueva metodología para el Test de Endotoxinas bacterianas utilizando técnica turbidimétrica. La interesada informa que este cambio de metodología analítica no produce ninguna otra modificación con respecto a la información que reposa en el expediente. Que revisada la documentación allegada se encuentra que el método está cumpliendo con las especificaciones de calidad del producto terminado según lineamientos de la Farmacopea Europea/ USP en cuanto que los métodos son actualizados.

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 2004014454 del 06/08/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003647 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ZAVEDOS I.V. X 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar la nueva metodología para el Test de Endotoxinas bacterianas utilizando técnica turbidimétrica para el producto de la referencia

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTORA 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 Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
**SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS**





RESOLUCIÓN No. 2009005831 DE 3 de Marzo de 2009

Por la cual se Modifican las Resoluciones  
del Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,  
concernientes al Expediente de Registro No. 1012547557 y TP

FECHA: 14012009  
12082014

**SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS**  
No. 2009005831

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009005831  
De fecha 03-03-09 al señor(a) Angelo Sanchez  
Identificado con C.C. No. 1012547557 y TP

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 (5) días siguientes a la presente  
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

**05 MAR. 2009**

Bogotá

Notificado



Que mediante escrito número 3009001741... la Doctora Ruby Aristabal Escobar, actuando  
en calidad de Apoderada, presentó la modificación de la Resolución No. 06082004 del 06/08/2004 que concedió Registro  
Sanitario número INVIMA 2004M-06082004 a favor de PEEER S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el  
producto "ZAVEDOS I.V. X 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER", en el sentido de aprobar la  
nueva metodología para el Test de Estabilidad farmacéutica utilizando técnica turbidimétrica para el  
producto de la referencia

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

**RESOLUCIÓN**

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004M-06082004 del 06/08/2004 que concedió Registro  
Sanitario número INVIMA 2004M-06082004 a favor de PEEER S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el  
producto "ZAVEDOS I.V. X 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER", en el sentido de aprobar la  
nueva metodología para el Test de Estabilidad farmacéutica utilizando técnica turbidimétrica para el  
producto de la referencia

ARTICULO SEGUNDO: Como la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá  
interponerse ante el SUBDIRECTOR 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 ejecución.

**COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se completa en blanco.



CLARA IBARRA RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS