



RESOLUCIÓN No. 2008004809 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito No. 2007033350 del 11/05/07, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, solicitó Renovación del Registro Sanitario, para el producto CAMPTOSAR 100 mg/5 ml. SOLUCION INYECTABLE.

Que mediante Auto No. 2007005742 notificado por estado No. 071030 del 24/09/07, el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante escrito No. 2008001171 del 10/01/08, el interesado dio respuesta satisfactoria al auto en mención.

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: CAMPTOSAR 100 mg./5 mL. SOLUCION INYECTABLE.

MARCA(S): CAMPTOSAR.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008M-006836 R1 **VIGENTE HASTA:** 18 MAR. 2018

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.

TITULAR(ES): PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): PHARMACIA & UPJOHN COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

IMPORTADOR(ES): PFIZER 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 mL. contiene IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 20 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA DE CARTON CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I, POR 5 mL. DE SOLUCIÓN.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA EN CANCER DE COLON O RECTO EN PACIENTES CUYA ENFERMEDAD HAYA REINICIADO O PROGRESADO LUEGO DE QUIMIOTERAPIA PREVIA BASADA EN 5-FLUORACILO POR LO TANTO LA POBLACION PARA LA CUAL SE INDICA CAMPTOSAR ES AQUELLA QUE NO RESPONDE AL TRATAMIENTO ANTES CITADO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBEN 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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO INSUFICIENCIA HEPATICA, RENAL, NIÑOS EMBARAZO Y LACTANCIA, PUEDE INDICIR DOS TIPOS DE DIARREA TEMPRANA Y TARDIA.

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

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

EXPEDIENTE No.: 207609

RADICACIÓN: 2007033350 **FECHA:** 11/05/2007.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque definitivas, dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No. 2008004809 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 Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar el uso del inserto, el cual fue aprobado por Comisión Revisora en el numeral 2.5.20 del Acta 37/2007.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- 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 MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS



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: 207609 RADICACIÓN: 2008068218.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-006836 R1 VIGENCIA 18/03/2018

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 2008004809 del 28 de Febrero de 2008 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario No INVIMA 2008M-006836 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CAMPTOSAR 100mg/5mL solución inyectable a favor de PFIZER S.A con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante escrito numero 2008068218 radicado el 01/07/2008, la Dra RUBBY ARISTIZABAL el apoderada de la sociedad titular del registro solicitó corrección de la citada Resolución, en el sentido de aclarar:

- Que las indicaciones del producto son las autorizadas en la Resolución No. 265290 del 04/09/2000, y no las mencionadas en la Resolución No. 2008004809 del 28 de Febrero de 2008 que otorgó la Renovación del Registro Sanitario.
- Aclarar que el tiempo de vida útil del producto es de tres (3) años y no como allí aparece.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por lo tanto con base en el artículo 73 del C.C.A. este instituto revocará parcialmente la resolución 2008004809 del 28 de Febrero de 2008 incluyendo las indicaciones recomendadas por Comisión Revisora, mediante Acta 11/2000, numeral 2.2.1, y aprobadas mediante la Resolución 265290 del 04/09/2000, de igual forma se aclarará que la VIDA UTIL del producto es de TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

En consecuencia, este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2008004809 del 28 de Febrero de 2008, en el sentido de aclarar que:

- Las indicaciones del producto son las autorizadas en la Resolución No. 265290 del 04/09/2000, las cuales deben quedar "Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto, la población para la cual se indica Camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con SFV y leucovorin. Útil en el tratamiento de: Cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma. Manejo por oncólogos", y no como allí aparecen.
- El tiempo de vida útil del producto es de TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, y no como allí aparece.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 23 de Julio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

