

Favor pasar a Fanny Rodriguez



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005020510 DE 25/10/2005
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector(a) 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 2005053007 de fecha 25/08/2005, el Doctor LUIS PATIÑO LEYVA, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NEULASTIM® SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0.6 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA-SUIZA.

Que con el radicado No 2005055272 se anexa el inserto del cual fue aprobado en acta 15 del 2005 numeral 2.1.6.25, quedando copia en el expediente.

Que con base en el decreto 677 de 1995, y Acta de Comisión Revisora No.22 del 29 de agosto de 2005, numeral 2.1.2.4. la Comisión Revisora recomienda incluir en la norma farmacológica 17.7.0.0.N10 la versión pegilada del Filgrastim en concentración de 6 mg. Acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2005018740 del 30 de septiembre de 2005, 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:	NEULASTIM® SOLUCION INYECTABLE 6 mg/0.6 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-0004907 VIGENTE HASTA: 09 NOV 2015
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 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA JERINGA PRELLENADA CON 0,6 mL CONTIENE: PEGFILGRASTIM 6 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UNA JERINGA PRELLENADA CON 0.5 mL , JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE.
INDICACIONES:	REDUCCIÓN DE LA DURACIÓN DE LA NEUTROPENIA Y DE LA INCIDENCIA DE NEUTROPENIA FEBRIL EN PACIENTES CON TUMORES MALIGNOS TRATADOS CON QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA (CON EXCEPCIÓN DE LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA Y SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, PROTEINAS PRODUCIDAS EN E. COLI O A LOS EXCIPIENTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO A TEMPERATURA (2°C Y 8°C)
EXPEDIENTE No.:	19959519
RADICACIÓN No.:	2005053007

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño las artes (cajas) allegadas con la solicitud del Registro Sanitario , las cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente resolución, de acuerdo al artículo 74, Decreto 677 de 1995.

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 25 de Octubre de 2005



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

57422

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS