



**RESOLUCIÓN No. 2010003764 DE 19 de Febrero de 2010**  
**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 Resolución No. 237748 de 13/07/1999, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M-013359 en la modalidad de importar y vender el producto MABTHERA "ROCHE " SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10mg/mL a favor de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD. con domicilio en Basilea, Suiza.

Que mediante escrito radicado bajo número 2009036869 de 03/04/2009, la Doctora Clara Inés Gómez, en calidad de apoderada solicitó la Renovación para el producto MABTHERA ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSION 10 mg/mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA.

Que mediante Acta 32 de 2009, la Sala especializada de medicamentos de la comisión revisora aprobó la ampliación de indicaciones, inserto e Información para prescribir del producto de la referencia allegados mediante radicado 09056202 de 08/06/2009.

Que con base en el Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe incluir el número de registro sanitario en el material de envase (vial).

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Actas 14 de 2006, 17 de 2006 y 32 de 2009 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	<b>MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 MG/ML</b>
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2010 M-013359 R1INVIMA 2010 M-013359 R1 <b>VIGENTE HASTA:</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER <b>02 MAR 2020</b>
<b>TITULAR:</b>	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA
<b>FABRICANTES:</b>	GENENTECH INC. con domicilio en SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. F. HOFFMANN - LA ROCHE S.A con domicilio en Grenzacherstrasse 124 Basel, SUIZA
<b>IMPORTADOR:</b>	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	S & V CODIPACKING LTDA con domicilio en la Carrera 44 No. 17-21, BOGOTA - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAVENOSA
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	CADA mL DE SOLUCIÓN CONTIENE RITUXIMAB 10 mg.
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR 2 FRASCOS AMPOLLAS CON 10 mL.

**INDICACIONES:** COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CELULAS B INDOLORO, EN RECAIDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CELULAS B, EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO O A LAS PROTEINAS MURINAS.

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

**VIDA ÚTIL:** TREINTA (30) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO EN EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.



**RESOLUCIÓN No. 2010003764 DE 19 de Febrero de 2010**  
**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.

**CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

**CONSERVAR ENTRE 2-8 °C.**

**EXPEDIENTE No.:**

226777

**RADICACIÓN:**

2009036869

**FECHA:** 03/04/2009

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** el inserto e información para prescribir actualizada a julio de 2008 allegados mediante radicado 09056202 de 08/06/2009, de acuerdo al concepto emitido mediante Acta 32 de 2009, numeral 2.3.6.

**ARTICULO TERCERO.-** Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, vial) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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