



RESOLUCIÓN No. 2010002130 DE 3 de Febrero de 2010
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009092275 de 01/09/2009, la doctora Clara Inés Gómez, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

CONSIDERANDO

Que mediante Acta 57/2009, la Sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora, aceptó el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado 2009092275 de 01/09/2009.

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, Acta 57/2009 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:	MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010348 VIGENTE HASTA: 18 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA
FABRICANTES:	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
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 50 mL DE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN contiene RITUXIMAB 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I POR 50 ML DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CÉLULAS B INDOLORO, EN RECAÍDA 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 CÉLULAS 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 ALMACENADOS EN EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR ENTRE 2-8 °C.
EXPEDIENTE No.:	20010363
RADICACIÓN No.:	2009092275

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el inserto e información para prescribir allegados mediante radicado 2009092275 de 01/09/2009, de acuerdo al concepto emitido mediante Acta 57 de 2009, numeral 2.1.3.4.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002130 DE 3 de Febrero de 2010
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

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, 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 3 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

