



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2006022426 DE 29/09/2006**  
**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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2006041323 de fecha 23/06/2006, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de APODERADA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SUTENT CAPSULAS 50mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Así mismo, solicitó la protección de la información no divulgada respecto de la nueva entidad química SUNITINIB la cual se encuentra relacionada y referenciada con sus respectivos folios en el “Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002”.

**CONSIDERACIONES**

Que el Decreto 2085 de 2002 solo establece protección al uso de la información no divulgada que pueda ser utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química, la cual solamente puede corresponder a los datos de prueba que se suministran como apoyo a la evaluación farmacológica.

Que la Honorable Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. No. 07 del 27 de marzo de 2006, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2006007742 del 18 de Abril de 2006 declara al principio activo Sunitinib como nueva entidad química, recomienda aceptar el producto con la indicación de: “Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia”. Se solicita al interesado que debe allegar los resultados de los protocolos actualmente en curso una vez estén finalizados, con el fin de evaluar su situación en cuanto a eficacia y seguridad. No se acepta la indicación de: “Tratamiento de carcinoma metastásico de células renales (MRCC) luego del fracaso o intolerancia a la terapia basada en citoquinas”, por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que permita evaluar el producto en tal indicación. Se ordena incluir el principio activo en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez se conceda el Registro Sanitario, su condición de venta es con fórmula médica. Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia, cada seis meses durante el primer año y luego anualmente.

Que la Honorable Comisión revisora- Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 23 del 28 de agosto de 2006, acogida por el director general mediante Resolución No. 2006021360 del 19 de septiembre de 2006, acepta la ampliación de las indicaciones a “Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico”.

Que el Doctor SERGIO CALVO REGUEROS representante legal de PFIZER S.A., declara que la información que se encuentra referenciada en el “formulario único de protección a la información no divulgada” no ha sido divulgada y no es conocida ni accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y manifiesta que la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química SUNITINIB supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación básica que implicó:

1. una extensa evaluación preclínica del ingrediente activo sitinib: programa de farmacovigilancia, propiedades farmacodinámicas secundarias, estudios farmacológicos generales y de seguridad, absorción, distribución, metabolismo y la excreción (ADME), perfil toxicológico, potencial genotóxico
2. programas de desarrollo clínico: dos programas clínicos que respaldan las indicaciones propuestas de GIST( tumor de estroma gastrointestinal y MRC. (carcinoma metastásico de células renales), estudios de fase temprana, estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados.

Que de conformidad con lo establecido en el decreto 2085 de 2002, la protección a los datos de prueba se debe aplicar desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química. Por lo tanto, conforme al artículo 2 del mencionado decreto la protección se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución por la cual se está concediendo registro sanitario para el producto SUTENT capsulas 50 mg.



**RESOLUCIÓN No. 2006022426 DE 29/09/2006**

**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.

Que el interesado debe allegar una muestra del material de empaque y las etiquetas correspondientes al material de envase (NO bocetos), tal como fueron aceptados en el país de origen en los cuales se debe incluir lo establecido en el artículo 74 del decreto 677/95. Si las etiquetas y el material de empaque se elaborarán para Colombia (en este caso si se pueden allegar bocetos) deberán cumplir con el artículo 72 del decreto 677/95 y deberá aclarar si el acondicionamiento se va a realizar en Colombia (laboratorio con BPM) para lo cual debe allegar contrato de acondicionamiento, en donde se indiquen los procesos a realizar y los productos a acondicionar.

Que en relación al inserto para el producto, este debe allegarse a la Comisión Revisora de medicamentos y Productos Biológicos, para su aprobación. Las etiquetas no serán aprobadas hasta tanto no se apruebe el inserto, por cuanto en ellas se menciona el mismo.

Que teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad a zona climática IV (30° C, 70% HR) no se han terminado, estos deben continuarse y allegarlos completos. Las condiciones de almacenamiento en las etiquetas, deben indicar como temperatura máxima de almacenamiento 25° C, ya que los estudios de estabilidad terminados hasta el momento son a esta temperatura. Al producto se otorgará una vida útil de 24 meses a temperaturas inferiores a 25°C, hasta tanto se presenten estudios a zona climática IV completos.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No. 07/2006 (2.1.1.1) Acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución No. 2006007742 del 18 de Abril de 2006 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:	SUTENT CAPSULAS 50mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0006442 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PFIZER ITALIA S.R.L. con domicilio en ITALIA
ENPACADOR(ES):	PFIZER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula contiene: SUNITIBIB MALEATO 66,80mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO POR 30 CÁPSULAS
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST) LUEGO DEL FRACASO DEL TRATAMIENTO CON IMATINIB, DEBIDO A RESISTENCIA O INTOLERANCIA. TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO O METASTÁSICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL SUNITIBIB MALEATO O A ALGUN OTRO CONSTITUYENTE DEL SUTENT CAPSULAS.
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 SU FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA POR DEBAJO DE 25°C
EXPEDIENTE No.:	19968258
RADICACIÓN No.:	2006041323

06 OCT. 2006

**ARTICULO SEGUNDO.-** APLICAR LA PROTECCIÓN al uso de la información no divulgada de que trata el decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba en los cuales se basa la evaluación farmacológica de la nueva entidad química SUNITINIB que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto SUTENT cápsulas 50 mg.



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2006022426 DE 29/09/2006**  
**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.

**ARTICULO TERCERO:** Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad presentados fueron realizados a condiciones de zona climática II (25° C) y que el producto se va a comercializar en zona IV, debe allegar los estudios correspondientes a esta zona una vez se terminen. De lo contrario, debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, parágrafo cuarto, artículo 31, en lo referente a la realización de los estudios de estabilidad a nivel local (zona IV) una vez el producto ingrese al país.

**ARTICULO CUARTO.-** 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 corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

**ARTICULO QUINTO.-** La protección de que trata el decreto 2085 de 2002 se aplicará por cinco(5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución que concede registro sanitario para el producto SUTENT cápsulas 50 mg.

**ARTICULO SEXTO.-** 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 SEPTIMO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Septiembre de 2006

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



*GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA*

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



**RESOLUCION No. 2006026719 DE 24 de Noviembre de 2006**

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:** 19968258      **RADICACIÓN:** 2006069201  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0006442 **VIGENCIA** 06/10/2016

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No 2006022426 de 29/09/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006442, para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **SUTENT CAPSULAS 50mg**, a favor de **PFIZER S.A.**, con domicilio en **BOGOTA D.C.**

Que mediante escrito numero 2006069201 radicado el 09/10/2006, la señora **RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL**, actuando en calidad de **APODERADA**, solicitó corrección de la resolución N° 2006022426 de 29/09/06 en el ítem del principio activo el cual es **SUNITINIB MALEATO** y no **SUNITIBIB MALEATO** como allí aparece y adicionalmente en el ítem de presentación comercial en el cual se omitió incluir la presentación por 28 cápsulas.

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,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** la resolución N° 2006022426 de 29/09/06 en el sentido de que el ítem del principio activo en adelante debe quedar: **SUNITINIB MALEATO** y la presentación comercial debe quedar frasco por 28 y 30 cápsulas.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el **SUBDIRECTOR(A) 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 24 de Noviembre de 2006

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

*[Firma manuscrita]*



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2007001599 DE 24 de Enero de 2007**

**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

**EXPEDIENTE:** 19968258    **RADICACIÓN:** 2006041323    **FECHA:** 23/06/2006  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0006442    **VIGENCIA:** 06/10/2016

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No 2006022426 de 29/09/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006442, para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 50mg, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2006041323 radicado el 23/06/2006, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de autorización de los artes del material de empaque y envase.

Que teniendo en cuenta el siguiente concepto emitido en acta 21 de 2006 (numeral 2.5.39): *“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: AUTORIZAR** los artes del material de empaque, envase e inserto allegados bajo radicado No. 2006041323 de fecha 23/06/2006, como diseño único y de los cuales obra copia en el expediente.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 24 de Enero 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. 2007007169 DE 11 de Abril de 2007**

**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:** 19968258      **RADICACIÓN:** 2007000712  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0006442 **VIGENCIA** 06/10/2016

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No 2006022426 de 29/09/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006442, para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 50mg, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución numero 2007000700 del 15/01/07 el INVIMA revoco parcialmente la resolución 2006022426 de 29/09/06, en el sentido de corregir el ítem de principio activo siendo lo correcto : SUNITINIB MALEATO y la presentación comercial de frasco x 28 y30 cápsulas.

0  
Que mediante Resolución numero 2007001599 del 24/01/07 el INVIMA autorizo los artes del material de empaque, envase como único diseño e inserto allegado.

Que mediante escrito numero 2007000712 radicado el 11/01/200, la señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de APODERADA solicitó corrección de la Resolución No.2006026719 del 24 de Noviembre del 2006, en su Artículo primero, en el sentido de aclarar el nombre del principio activo del medicamento es: SUNITINIB MALATO y no como allí aparece.

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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** la Resolución No.2006026719 del 24 de Noviembre del 2006, en su Artículo primero, en el sentido de aclarar que el nombre del principio activo del medicamento es: **SUNITINIB MALATO** y no como allí aparece.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 11 de Abril de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





**RESOLUCION No. 2007004966 DE 9 de Marzo 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:** 19968258 **RADICACIÓN:** 2006075189 **FECHA:** 01/11/2006  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0006442 **VIGENCIA** 06/10/2016

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No 2006022426 de 29/09/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006442, para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 50mg, a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2006075189 radicado el 01/11/2006, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal Escobar, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar: 1. Adición de envasador y empacador a Pfizer Italia S.r.l con domicilio en Italia., 2. Aprobación de Inserto.. 3. Cambio en la temperatura de almacenamiento a temperaturas inferiores a 30°C.

Que mediante Auto No. 2006009621 Notificado por Estado No. 061612 el 14/12/2006. este instituto requirió al interesado en el sentido de allegar etiquetas corregidas.

Que mediante escrito número 2007007234 radicado el 05/02/2007, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal Escobar, actuando en calidad de Apoderada, presentó respuesta al precitado Auto allegando etiquetas corregidas.

Que el inserto ya fue aprobado mediante Resolución No. 2007001599 del 24/01/2007.

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 2006022426 del 29/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006442 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTENT CAPSULAS 50mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de Aprobar:

1. Como nuevo envasador y empacador a Pfizer Italia S.r.l con domicilio en Italia, adicional al acondicionador ya aprobado.
2. Cambio en la temperatura de almacenamiento a temperaturas inferiores a 30°C.
3. Como único diseño los bocetos de material de empaque (Caja) y envase (Etiqueta del frasco) allegados mediante radicado No. 2007007234 del 05/02/2007 (Respuesta de Auto) y de los cuales obra copia en el expediente.

**ARTICULO SEGUNDO:** 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Marzo de 2007

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**





**RESOLUCION No. 2008035978 DE 9 de Diciembre de 2008**

**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:** 19968258 **RADICACIÓN:** 2008128983 **FECHA:** 21/11/2008  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2006M-0006442 **VIGENCIA** 06/10/2016

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No 2006022426 de 29/09/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006442, para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 50mg, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución numero 2007000700 del 15/01/07 el INVIMA revoco parcialmente la resolución 2006022426 de 29/09/06, en el sentido de corregir el ítem de principio activo siendo lo correcto : SUNITINIB MALEATO y la presentación comercial de frasco x 28 y30 cápsulas.

Que mediante Resolución numero 2007001599 del 24/01/07 el INVIMA autorizo los artes del material de empaque, envase como único diseño e inserto allegado.

Que mediante resolución No 2007004966 de 09/03/07 el invima autorizo como nuevo envasador y empacador a PFIZER ITALIA S.r.l, con domicilio en ITALIA, cambio de temperatura de almacenamiento a temperaturas inferiores a 30°C y material de empaque y envase.

Que mediante escrito número 2008128983 radicado el 21/11/2008, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar artes de material de envase y empaque.

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 2006022426 del 29/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006442 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTENT CAPSULAS 50mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR artes de material de envase y empaque allegados bajo radicado N° 19968258 de 21/11/2008, cómo único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas.

**ARTICULO SEGUNDO:** 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2008

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



LIVIA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2008038978  
De fecha 9-12-08 al señor(a) Angela Sanchez  
Identificado con C.C. No. 103597557 y T.P. \_\_\_\_\_

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra  
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Reg.  
Sanitarios del ICA. Dentro de los (5) días siguientes a la pres.  
Notificación. (Decreto Ley 41-89)

Regidó \_\_\_\_\_

Notificación \_\_\_\_\_

19 DIC. 2008

Angela Sanchez