



RESOLUCIÓN No. 2006022429 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2006041319 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 12,5 mg, 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 mediante resolución 2006022426 de septiembre 29 de 2006, se decidió dar aplicación a la protección al uso de la información no divulgada, en los términos y con el alcance previsto en el decreto 2085 de 2002 respecto de los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica de la nueva entidad química SUNITINIB que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario del producto SUTENT CAPSULA 50MG. En tal sentido, los datos de prueba protegidos se amplían a la forma farmacéutica y concentración CAPSULA 12.5 MG.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, y el Acta de Comisión Revisora 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, 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 12,5 mg	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0006444	VIGENTE HASTA: 06 OCT. 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	PFIZER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE:	PFIZER ITALIA S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA	
IMPORTADOR:	PFIZER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
ENVASADOR:	PFIZER INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
EMPACADOR:	PFIZER INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA	
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CAPSULA DURA CONTIENE SUNITINIB MALATO (16,7 mg) EQUIVALENTE A SUNITINIB 12,50 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CONTENIENDO 28, o 30 CAPSULAS.	
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.	
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA, CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL SUNITINIB MALATO O A CUALQUIER OTRO CONSTITUYENTE DE LAS CÁPSULAS DE SUTENT.	
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, CUMPLIENDO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS INFERIORES A 25° C, EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.	
EXPEDIENTE No.:	19968255	
RADICACIÓN No.:	2006041319	

Gina Patricia Buendía

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006022429 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 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 CAPSULA 50 MG.

ARTICULO TERCERO: 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 resolución que concede registro sanitario para el producto SUTENT CAPSULA 50 MG

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta que la temperatura máxima de almacenamiento es 25° C y el inserto para el producto, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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 BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2006028966 DE 14 de Diciembre de 2006

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: 19968255 **RADICACIÓN:** 2006041319 **FECHA:** 23/06/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006444 **VIGENCIA:** 06/10/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006022429 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0006444 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 12,5mg a favor de PFIZER S.A otorgándole 5 años de protección al principio activo.

Que mediante escrito número 2006074517 radicado el 30/10/2006, la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: Que se aprueben las etiquetas del producto.

Que con la solicitud del registro sanitario solo se allegaron artes de la caja plegadiza, mas no de las etiquetas del frasco, por lo tanto, se deben allegar dichos artes para su aprobación.

Que la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 21 del 25 de julio de 2006, numeral 2.5.39, acogida por el INVIMA mediante Resolución No. 2006018370 del 15 de agosto de 2006, conceptuó lo siguiente acerca del inserto del producto en cuestión: *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 el arte del material de empaque (caja), allegado con la solicitud del Registro Sanitario, como único diseño para todas las presentaciones comerciales aprobadas. Igualmente se APRUEBA el inserto, según el concepto emitido en el Acta No. 21 del 25 de julio de 2006 de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos. Queda pendiente la aprobación de la etiqueta del frasco.

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 14 de Diciembre de 2006



Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2007004146 DE 1 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: 19968255 **RADICACIÓN:** 2006075191 **FECHA:** 01/11/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006444 **VIGENCIA** 06/10/2016

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2006022429 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0006444 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 12,5mg a favor de PFIZER S.A otorgándole 5 años de protección al principio activo.

Que mediante escrito número 2006075191 radicado el 01/11/2006, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTAZABAL, actuando en calidad de APODERADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar adición de empacador y envasador a Pfizer Italia S.r.L, inserto y artes de material de empaque.

Que mediante el Auto No. 2006009583, se requirió al interesado en el sentido de incluir el número de registro sanitario en los artes de material de empaque.

Que mediante respuesta al Auto No. 2006009583 (Radicación: 2007007238), el interesado dio cumplimiento a lo solicitado.

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 2006022429 del 29/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006444 a favor de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SUTENT CAPSULAS 12.5 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición como envasador y empacador a: PFIZER ITALIA S.r.L, con domicilio en ASCOLI PICENO, ITALIA.
2. El inserto allegado como respuesta al Auto No. 2006009583 (Radicación: 2007007238), en base al concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta No. 21 de 2006. Numeral 2.5.39.
3. Los artes de material de empaque allegados como respuesta al Auto No. 2006009583 (Radicación: 2007007238), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas.

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 1 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2007014098 DE 6 de Julio 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: 19968255 **RADICACIÓN:** 2007036610
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0006444 **VIGENCIA** 06/10/2016
CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2006022429 del 29 de Septiembre de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006M-0006444 para IMPORTAR Y VENDER el producto SUTENT CAPSULAS 12,5 mg a favor de PFIZER S.A otorgándole 5 años de protección al principio activo.

Que mediante resolución No 2007004146 del 1 de Marzo de 2007 el INVIMA autorizó como envasador y empacador a PFIZER ITALIA S.r.L el inserto y el material de empaque allegado

Que mediante escrito numero 2007036610 radicado el 25/05/2007, la señora RUBBY ESPERANZA ARISTAZABAL actuando en calidad de Apoderada solicitó corrección de la resolución No. 2007004146 del 1 de Marzo de 2007, en su artículo primero, en el sentido de incluir dentro de lo aprobado el cambio de la temperatura máxima de almacenamiento a 30 °C, en base a los estudios de estabilidad allegados en el escrito No. 2006075191 del 01/11/2006.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, pro lo tanto este instituto con Base en el artículo 73 del C.C.A. revocará parcialmente la resolución No. 2007004146 del 1 de Marzo de 2007, en su artículo primero en el sentido de incluir dentro de lo aprobado: **el cambio de la temperatura máxima de almacenamiento a 30 °C**, en base a los estudios de estabilidad allegados en el escrito No. 2006075191 del 01/11/2006 y el anexo al expediente radicado bajo el No. 2006078458 del 14/11/2006.

En mérito de lo expuesto, este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2007004146 del 1 de Marzo de 2007, en su artículo primero en el sentido de incluir dentro de lo aprobado: **el cambio de la temperatura máxima de almacenamiento a 30 °C**, en base a los estudios de estabilidad allegados en el escrito No. 2006075191 del 01/11/2006 y el anexo al expediente radicado bajo el No. 2006078458 del 14/11/2006.

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 6 de Julio de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature