

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. **INVIMA** 250991 DE **18 FEB 2000**

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la **Concesión** de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO : HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg.  
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA M - **14188** VIGENTE HASTA **29 FEB. 2010**  
TIPO DE REGISTRO : IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR : F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.  
DOMICILIO : BASILEA, SUIZA  
FABRICANTE : GENENTECH INC.  
DOMICILIO : SAN FRANCISCO, CALIFORNIA - USA  
IMPORTADOR : PRODUCTOS ROCHE S.A.  
DOMICILIO : SANTA FE DE BOGOTA, D.C. - COLOMBIA  
VENTA : CON FÓRMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACÉUTICA : POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A INFUSION INYECTABLE  
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA VIAL PARA RECONSTITUIR CONTIENE: TRASTUZUMAB 440 mg. (25 mg/mL.)  
PRESENTACIÓN COMERCIAL : CAJA CON 1 VIAL DE 50 mL. CON 440 mg, + 1 VIAL DE 20 mL. CON 20 mL. DE SOLVENTE.  
INDICACIONES : TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA METASTASICO CON HIPEREXPRESION DE LA PROTEINA HER2.  
A) EN MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES QUE HAN RECIBIDO UNA O MAS PAUTAS QUIMIOTERAPICAS PREVIAS PARA SU ENFERMEDAD METASTASICA.  
B) EN POLITERAPIA CON PACLITAXEL PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES SIN QUIMIOTERAPIA PREVIA PARA SU ENFERMEDAD METASTASICA.  
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
**INVIMA**

RESOLUCIÓN No. **250991** DE

Por la cual se concede un Registro Sanitario

PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES DE CUALQUIER INDOLE. EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE SIEMPRE BAJO SUPERVISION DE UN MEDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL CANCER. USO ESPECIALISTA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIODICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACION DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.

OBSERVACIONES

ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO

EXPEDIENTE No

19903070

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO ENTRE 2 A 8° C. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA NO DEBE CONGELARSE..

**ARTÍCULO SEGUNDO.**- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO.**- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

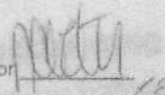
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los

Vº Legal:



Vº Subdirector



  
MIGUEL GERMAN RUEDA SERBAUSEK  
Director General INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. **INVIMA 255256** DE  
Por la cual se **MODIFICA** una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 DE 1986 Y 1290 DE 1994

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 250991 del 8/2/00  
el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA  
concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14188 para IMPORTAR Y VENDER  
el producto HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg.  
a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.  
con domicilio en BASILEA, SUIZA

QUE LA DRA. FANNY RODRIGUEZ QUIEN ACTUA COMO APODERADA DE LA SOCIEDAD F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, RADICÓ SOLICITUD DE CORRECCION DEL REGISTRO SANITARIO No. M-14188 EL 1 DE MARZO DE 2010, YA QUE LA FECHA DE VENCIMIENTO 29 DE FEBRERO DEL 2010 NO ES PROCEDENTE TENIENDO EN CUENTA QUE EL AÑO 2010 NO ES UN AÑO BISIESTO.

QUE EVALUADA LA INFORMACION TECNICA Y LEGAL ALLEGADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO INVIMA M-14188 EL INTERESADO ALLEGO LA DOCUMENTACION COMPLETA PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR, ESTE INSTITUTO,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Modificar la Resolución No. 250991 del 8/2/00  
que Concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-14188 para IMPORTAR Y VENDER  
el producto HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg.  
a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.  
con domicilio en BASILEA, SUIZA

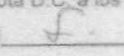
EN EL SENTIDO QUE LA FECHA DE VENCIMIENTO ES 1 DE MARZO DE 2010

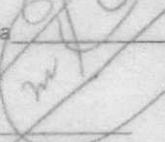
**ARTICULO SEGUNDO.** Contra esta providencia procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros y apelación ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.


**ARTICULO TERCERO.-** Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.  
Expediente No. 19903070

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los

Vo. Legal 

Vo. Jefe Oficina Jurídica 

Vo. Técnico 

**LUIS EDUARDO ORTIZ MALUENDAS**  
Subdirector de Licencias y Registros INVIMA (E)

RESOLUCION No. 2002086695 DE 21/03/2002

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Licencias y Registros 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: 19903070 RADICACIÓN: 2001061917 FECHA: 30/11/2001  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188 VIGENCIA: 29/02/2010

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M - 14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No.255256 del 18 de Abril de 2.000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2.010.

Que mediante escrito número 2001061917 radicado el 30/11/2001, el Señor Peter Benjamín Saladin, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar actualización de la información del producto de la referencia en los ítem de farmacocinética, advertencias, efectos secundarios, precauciones especiales de conservación, lo cual se incluirá en el inserto que lleva la caja del producto.

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 No. 250991 del 08/02/2000, que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en Basilea - Suiza para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar actualización de la información del producto de la referencia en los ítem de : farmacocinética, advertencias, efectos secundarios, precauciones especiales de conservación, lo cual se incluirá en el inserto que lleva la caja del producto, según concepto de la Comisión Revisora en el Acta 05 de 2002 numeral 2.3.8 y acogida por la Dirección Nacional del INVIMA según Resolución No.2002004338 del 01/03/2002.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, que podrá hacerse uso 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 21 de Marzo de 2002

Vo. Técnico 358

Vo. Legal 357

Vo. Coordinador 242

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

AMELIA CASTELBONDO JARAMILLO  
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS



Unidad Orden

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

RESOLUCION No. 2004017103 DE 14/09/2004

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: 19903070 RADICACIÓN: 2004042166 FECHA: 08/07/2004  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188 VIGENCIA 28/02/2010

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M-14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN (R) POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No. 255256 del 18 de Abril de 2000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2010.

Que mediante resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante escrito número 2004042166 radicado el 08/07/2004, el Señor Oscar Javier Jiménez Y., actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Nueva indicación para HERCEPTIN ® en terapia combinada con docetaxel.
2. Información para prescribir e Inserto actualizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en Actos 09/2004 numeral 2.1.4 y 22/2004 numeral 2.2.4, acogidas por el Director General del INVIMA mediante Resoluciones N° 2004006359 de 19/04/2004 y N° 2004016381 de 02/09/2004, la Comisión Revisora de Medicamentos emitió el siguiente concepto: " Se acepta la indicación de "Terapia combinada con docetaxel". También se aceptan la Información para prescribir y el inserto actualizados".

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 N° 50991 del 08/02/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

1. Nueva indicación para HERCEPTIN ® en terapia combinada con docetaxel.
2. Información para prescribir e Inserto actualizados.

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 14 de Septiembre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

45577

*Gina Patricia Buendía García*

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Salud y Orden

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

RESOLUCION No. 2004021760 DE 18/11/2004

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: 19903070 RADICACIÓN: 2004049607 FECHA: 11/08/2004  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188 VIGENCIA 01/03/2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 250991 del 08 de Febrero de 2000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M-14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN (R) POLVO LIOFILIZADO PARA DIFUSION 440 mg, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No. 255256 del 18 de Abril de 2000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 01 de Marzo de 2010.

Que mediante resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante resolución No. 2004017103 del 14 de Septiembre de 2004 el INVIMA autorizó como nueva indicación EN TERAPIA COMBINADA CON DOCETAXEL y la información para prescribir y el inserto actualizados.

Que mediante escrito número 2004049607 radicado el 11/08/2004, el Señor Ingo Stiller, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de les sea autorizado marcar el número del registro sanitario y los datos del importador del producto únicamente en el material de envase secundario, lo anterior en razón a que el producto se recibe en empaque sellado con cierre de seguridad Neo-Top.

El interesado mediante documentos radicados bajo el número 2004059157 de fecha 22/09/2004 complementa la información allegada informando lo siguiente: "Productos Roche S.A. se compromete a marcar en el empaque secundario la leyenda "No consumir el producto, si el cierre presenta alteraciones"

El artículo 74 del decreto 677 de 1995 establece que para los productos importados es de obligatorio cumplimiento que sus etiquetas, rótulos y empaques contengan en español la información correspondiente a nombre y dirección del importador, composición, condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera y número de registro sanitario.

Evaluando lo manifestado por el usuario este Instituto considera que siendo esta una situación especial se omitirá marcar las leyendas indicadas anteriormente en el envase primario del producto dado el manejo que se da al mismo.

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 No.250991 del 08/02/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA, SUIZA para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar se marque únicamente en el material de empaque secundario el número de registro sanitario y el nombre y ubicación del importador para así dar cumplimiento al artículo 74 del decreto 677 de 1995.

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 18 de Noviembre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

*GENA PATRICIA BUENDIA GARCIA*

GENA PATRICIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





Unidad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005004649 DE 17/03/2005

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: 19903070 RADICACIÓN: 2004077937 FECHA: 13/12/2004  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188 VIGENCIA 01/03/2010

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M - 14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA DIFUSION 440mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No.255256 del 18 de Abril de 2.000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2.010.

Que mediante Resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante Resolución No 2004017103 del 14 de Septiembre de 2004 el INVIMA autorizó como nueva indicación EN TERAPIA COMBINADA CON DOCETAXEL y la información para prescribir y el inserto.

Que mediante escrito número 2004077937 radicado el 13/12/2004, el Doctor Jorge Blanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorización de ampliación de la vida útil de 3 a 4 años del producto en referencia fabricado y envasado por GENENTECH, Inc., USA en viales de vidrio de 50mL. con tapón de caucho, bajo las condiciones recomendadas de 2 a 8 °C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 250991 del 08/02/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. Con domicilio en BASILEA - SUIZA para el producto HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la ampliación de la vida útil a 4 años para el producto en referencia.

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 17 de Marzo de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



43797

*Gina Patricia Buendía García*  
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2006015161 DE 06/07/2006**

**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: 19903070 RADICACIÓN: 2006038215 FECHA: 15/06/2006  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188 VIGENCIA 01/03/2010

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M-14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN (R) POLVO LIOFILIZADO PARA DIFUSION 440mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No. 255256 del 18 de Abril de 2000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2010.

Que mediante resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante resolución No 2004017103 del 14 de Septiembre de 2004 el INVIMA autorizó como nueva indicación EN TERAPIA COMBINADA CON DOCETAXEL y la información para prescribir y el inserto.

Que mediante resolución No. 2005004649 de 17/03/2005 se aprobó ampliación de vida útil.

Que mediante escrito número 2006038215 radicado el 13/06/2006, el Señor Alejandro Quintana, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar indicaciones y aprobación de información para prescribir actualizada a Enero de 2006, de acuerdo al CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación de: "Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (Neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede)", al igual que la información para prescribir actualizada a enero de 2006, Numeral 2.2.4 HERCEPTIN emitido por la comisión revisora en el Acta No. 14 del 22 de Mayo de 2006, que mediante Resolución No. 2006012595 del 06 de Junio de 2006, fue acogida por la Dirección General del INVIMA.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 250991 del 08/02/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de Aprobar ampliación de Indicaciones e información para prescribir actualizada a Enero de 2006, de acuerdo al CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicación de: "Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (Neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede)", al igual que la información para prescribir actualizada a enero de 2006, en el Numeral 2.2.4 HERCEPTIN emitido por la comisión revisora en el Acta No. 14 del 22 de Mayo de 2006, que mediante Resolución No. 2006012595 del 06 de Junio de 2006, fue acogida por la Dirección General del INVIMA; quedando el Item Indicaciones aprobado así:

**INDICACIONES:**

1. Tratamiento del cáncer de mama metastático con hiperexpresión de la proteína HER2.
  - En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastasica. terapia combinada con docetaxel.
  - En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastasica.
2. Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (Neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

**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 6 de Julio de 2006

  
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





Unidad y Orden

**RESOLUCION No. 2007030137 DE 12 de Diciembre de 2007**

**Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica**

**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.

**RADICACIÓN:** 2007015190 **FECHA:** 02-03-2007

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2007015190 del 02-03-2007, el Doctor PEDRO J. GALVIS, actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la ampliación de indicaciones adicionales a las ya aprobadas para el producto "Herceptin (Trastuzumab) en asociación con un inhibidor de aromatasa para el tratamiento de las pacientes que sufren cáncer de mama metastásico con positividad de HER2 y de los receptores hormonales". HERCEPTIN Expediente 19903070.

en el Acta 04 de 27 de febrero de 2007, numeral 2.2.5 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente en casuística para evaluar la nueva indicación, por lo tanto se requiere más información clínica comparativa para sustentar dicha solicitud.

Mediante radicado número 7017688 del 27 de abril de 2007- 2007015190 del 2 de marzo de 2007 el interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 04 de 2007 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia.

En acta 14 de 29 de mayo de 2007, numeral 2.2.1 revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación por cuanto el interesado no respondió satisfactoriamente al requerimiento hecho por esta sala en el sentido de enviar nuevos estudios clínicos para sustentar la solicitud.

Que mediante radicado 7038730 del 30 de agosto de 2007 el interesado responde al requerimiento hecho en el Acta 14 de 2007 a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y solicita aprobación de la ampliación de indicaciones adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia a "Herceptin (Trastuzumab) en asociación con un inhibidor de aromatasa para el tratamiento de las pacientes que sufren cáncer de mama metastásico con positividad de HER2 y de los receptores hormonales".

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Analizada la documentación presentada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 35 de 25 de octubre de 2007 en el numeral 2.8.13 considera que lo solicitado no corresponde a ampliación de indicaciones sino a un esquema de manejo del cáncer de mama con receptores her2 y hormonales positivos, para el cual los dos medicamentos señalados tienen la indicación correspondiente; por lo tanto el oncólogo clínico podrá utilizar dicho esquema según las necesidades de su paciente.

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Aprobar el esquema de manejo del cáncer de mama con receptores her2 y hormonales positivos, para el cual los dos medicamentos señalados tienen la indicación correspondiente; por lo tanto el oncólogo clínico podrá utilizar dicho esquema según las necesidades de su paciente correspondiente al producto HERCEPTIN con la siguiente información:

**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada vial contiene 440mg de Trastuzumab.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

**INDICACIONES:** Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hipers expresión de la proteína her2. a) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel. b) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica. Tratamiento del cáncer de mama precoz her2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista.


**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 su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá, D.C., el 12 de Diciembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**OSCAR RAMÍREZ MARÍN**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2008004365 DE 25 de Febrero 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: 19903070 RADICACIÓN: 2007097096 FECHA: 05/12/2007  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-14188 VIGENCIA 01/03/2010

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M - 14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN (R) POLVO LIOFILIZADO PARA DIFUSION 440mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No.255256 del 18 de Abril de 2.000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2.010.

Que mediante resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante resolución No 2004017103 del 14 de Septiembre de 2004 el INVIMA autorizó como nueva indicación EN TERAPIA COMBINADA CON DOCETAXEL y la información para prescribir y el inserto.

Que mediante resolución No. 2005004649 de 17/03/2005 se aprobó ampliación de vida útil.

Que mediante resolución No 2006015161 del 6 de Julio de 2006 el INVIMA autorizó la ampliación de las indicaciones.

Que mediante escrito número 2007097096 radicado el 05/12/2007, el Señor MARTÍN WERSCHLAN, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la emisión de Resolución autorizando lo aprobado en el Acta No.35 de 2007 numeral 2.8.13 de 25 de octubre de 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 No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 35 de 2007 numeral 2.8.13. de 25 de octubre de 2007 que considera que lo solicitado no corresponde a ampliación de indicaciones sino a un esquema de manejo del cáncer de mama con receptores her2 y hormonales positivos, para el cual los dos medicamentos señalados tienen la indicación correspondiente; por lo tanto el oncólogo clínico podrá utilizar dicho esquema según las necesidades de su paciente.

**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 25 de Febrero de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**Oscar RAMÍREZ MARIN**  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



**RESOLUCION No. 2008025737 DE 15 de Septiembre 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:** 19903070 **RADICACIÓN:** 2008088435 **FECHA:** 20/08/2008  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA M-14188 **VIGENCIA:** 01/03/2010

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M - 14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN (R) POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No.255256 del 18 de Abril de 2.000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2.010.

Que mediante resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante resolución No 2004017103 del 14 de Septiembre de 2004 el INVIMA autorizó como nueva indicación EN TERAPIA COMBINADA CON DOCETAXEL y la información para prescribir y el inserto.

Que mediante resolución No. 2005004649 de 17/03/2005 se aprobó ampliación de vida útil.

Que mediante resolución No 2006015161 del 6 de Julio de 2006 el INVIMA autorizó la ampliación de las indicaciones.

Que mediante resolución No. 2008004365 de 25/02/2008 se aprobó concepto de Comisión Revisora.

Que mediante escrito número 2008088435 radicado el 20/08/2008, el Señor Bernoulli U. Gallego C., actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de emitir Resolución para el producto en referencia, incluyendo los conceptos emitidos por Comisión Revisora en Acta N° 07 de 2008, numerales 2.1.28, esto es la Información para prescribir y del inserto del producto de la referencia.

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 No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la *Información para prescribir y el Inserto* teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 07 del 03 de Junio de 2008, numerales 2.1.28 y el concepto emitido por el grupo técnico de Medicamentos.

**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 15 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



**RESOLUCIÓN No. 2009018413 DE 1 de Julio de 2009**

**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:** 19903070 **RADICACIÓN:** 2009042490 **FECHA:** 22/04/2009  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA M-14188 **VIGENCIA:** 01/03/2010

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000, este Instituto, otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M - 14188, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el producto HERCEPTIN (R) POLVO LIOFILIZADO PARA DIFUSION 440mg., a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante Resolución No.255256 del 18 de Abril de 2.000, se autoriza que la fecha de vencimiento es 1 de Marzo de 2.010.

Que mediante resolución No. 2002005695 de 21/03/2002 se autorizó la actualización de la información del producto.

Que mediante resolución No 2004017103 del 14 de Septiembre de 2004 el INVIMA autorizó como nueva indicación EN TERAPIA COMBINADA CON DOCE TAXEL y la información para prescribir y el inserto.

Que mediante resolución No. 2005004649 de 17/03/2005 se aprobó ampliación de vida útil.

Que mediante resolución No 2006015161 del 6 de Julio de 2006 el INVIMA autorizó la ampliación de las indicaciones.

Que mediante resolución No. 2008004365 de 25/02/2008 se aprobó concepto de Comisión Revisora.

Que mediante resolución número 2008025737 de septiembre 15 de 2008 el INVIMA aprobó la Información para prescribir y el Inserto teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 07 del 03 de Junio de 2008, numerales 2.1.28 y el concepto emitido por el grupo técnico de Medicamentos.

**CONSIDERANDO**

Que mediante escrito número 2009042490 radicado el 22/04/2009, el doctor Martin Werschlán, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el nuevo diseño para el material de empaque y envase plegadiza y etiqueta.

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 No. 250991 del 8 de Febrero de 2.000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-14188 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA, para el producto HERCEPTIN ® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION 440 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el nuevo diseño para el material de empaque y envase plegadiza y etiqueta allegado con el presente radicado como único diseño, reemplazando el anterior y del cual 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 1 de Julio de 2009.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

