



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006004977 DE 16/03/2006
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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 017727 del 21 de Febrero de 1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-004250 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER el producto VESANOID a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito No 2005059710 del 21 de Septiembre de 2005 el Dr MAURICIO PATIÑO BONNET apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A. solicitó renovación de registro sanitario.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y previo estudio de la documentación técnico – legal allegada, por el interesado, para acceder a la renovación del mencionado registro en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

- PRODUCTO:** VESANOID ROCHE 10 mg
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2006M-004250 R1 **VIGENTE HASTA:** 31 MAR. 2016
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA, SUIZA
- FABRICANTE(S):** R. P. SCHERER GmbH & Co. KG. con domicilio en ALEMANIA
- IMPORTADOR(ES):** PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
- CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA
- FORMA FARMACEUTICA:** CAPSULA (BLANDA)
- VIAS DE ADMINISTRACION:** ORAL
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada CAPSULA(BLANDA) contiene: TRETINOINA 10,00 mg
- PRESENT. COMERCIAL:** CAJA POR UN FRASCO, DE VIDRIO COLOR ÁMBAR, POR 100 CÁPSULAS BLANDAS
- INDICACIONES:** COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA PROMIELOCÍTICA AGUDA (LPA, CLASIFICACION DE LA FAB:LMA-M3) PUEDEN RECIBIR TRATAMIENTO CON EL ACIDO HOLOTRANSRETINOICO LOS PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE, ASÍ COMO LOS PACIENTES QUE HAN RECAIDO O NO HAN RESPONDIDO A LA QUIMIOTERAPIA HABITUAL (DAUNOMICINA Y ARABINOSIDO DE CITOSINA O UN TRATAMIENTO EQUIVALENTE)
- CONTRAINDICACIONES:** NO DEBE USARSE PARA TRATAR RECIDIVAS EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE TRETINOÍNA. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EL ACIDO HOLO -TRANS-RETINOICO ES MUY TERATOGENICO, POR LO TANTO ESTA ESTRICTAMENTE CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO. NO DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE SE UTILICE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ UN MES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO , HASTA UN MES DESPUES DE SUSPENDER EL MEDICAMENTO , LA LACTANCIA HA DE INTERRUMPIRSE SI SE INICIA UN TRATAMIENTO CON ACIDO HOLO-TRANS-RETINOICO.
- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** "SÍNDROME DEL ÁCIDO RETINOICO" EN LA LPA: EN MUCHOS PACIENTES CON LPA TRATADOS CON ÁCIDO HOLO-TRANS-RETINOICO SE HA DESCRITO UN SÍNDROME CARACTERIZADO POR FIEBRE, DISNEA, RESPIRACIÓN DIFÍCIL, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, INFILTRADOS PULMONARES, HIPOTENSIÓN ARTERIAL, DERRAME PLEURAL E INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL Y MULTIORGÁNICA. SIN TRATAMIENTO, ESTE SÍNDROME PUEDE LLEGAR A SER MORTAL. ESTE SÍNDROME PUEDE PREVENIRSE ASOCIANDO AL MEDICAMENTO, UNA QUIMIOTERAPIA A DOSIS PLENAS SI SE OBSERVA UNA ELEVACIÓN EN EL RECUENTO LEUCOCITARIO.
- OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
- VIDA UTIL:** TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, EN EL ENVASE AUTORIZADO.
- CONDICIONES DE**



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006004977 DE 16/03/2006

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, Resolución Número 251280 de 2000.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE 30° C
EXPEDIENTE No.: 27207
RADICACIÓN: 2005059710 **FECHA:** 21/09/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño las etiquetas y empaques allegados con la solicitud de renovación de Registro Sanitario, las cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución. Los artes aprobados se constituyen en el único diseño y copia de los mismos reposan en el expediente.


NOTA: el arte para impresión del inserto debe ser enviado a Comisión Revisora para su aprobación, toda vez que verificada la información que reposa dentro del expediente se estableció que a la fecha no se ha aprobado inserto para el producto.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLA

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2006



GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS