



**RESOLUCIÓN No. 2004014416 DE 06/08/2004**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario y se aplica la protección al uso de la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002**

El Subdirector(a) 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, Decreto 2085 de 2002 y decreto 211 de 2004

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2004026341 de fecha 05/05/2004, el Señor Ernesto Aycardi, actuando en calidad de representante legal suplente de FROSST LABORATORIES INC., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EMEND® 80 mg/125 mg CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK & CO. INC. con domicilio en NEW JERSEY –USA. Así mismo solicita la protección de la información no divulgada que se encuentra relacionada y foliada en el “ **formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el decreto 2085 de 2002**” adjunta con el radicado de la referencia.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el decreto 2085 de 2002 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 con base en lo dispuesto en el mismo decreto el principio activo APREPITANT, corresponde a una nueva entidad química como conceptuó la Comisión Revisora en el acta No. No. 44 del 11 de diciembre de 2003, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2003024966 del 16 de diciembre de 2003.
- ✓ Para el otorgamiento del registro sanitario para el producto EMEND® 80 mg/ 125 mg CAPSULAS el representante legal ERNESTO AYCARDI de la sociedad FROSST LABORATORIES INC., declara que la información que allega constituye información no divulgada y no es conocida ni accesible por quienes se encuentra en los círculos que normalmente manejan la información respectiva.
- ✓ Que mediante escrito radicado bajo el número 2004026341 de fecha 05/05/2004 en folio 12, el Señor ERNESTO AYCARDI actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad FROSST LABORATORIES INC. certifica que la compañía en mención hizo un esfuerzo considerable consistente en tiempo y dinero a través de aproximadamente quince (15) años de investigación en los laboratorios y centros de investigación básica y clínica Merck & Co., INC que implicó:
  - La extensa evaluación preclínica de farmacodinamia y toxicidad de APREPITANT.
  - El desarrollo de cuarenta y siete (47) estudios de Farmacología clínica, conducidos a un programa internacional tendiente a evaluar la farmacodinamia, la farmacocinética y la seguridad del producto.
  - El diseño, implementación y seguimiento de todos los estudios clínicos con APREPITANT.

Que según el artículo segundo del Decreto 2085 de 2002, este se debe aplicar desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química, la protección de que trata el Decreto 2085 de 2002 se debe aplicar por CUATRO (4) años contado a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución por la cual se está concediendo el Registro Sanitario para el producto EMEND® 80 mg/125 mg CAPSULAS.

Que los bocetos de los empaques allegados deben ser corregidos ya que se encuentra mal expresada la composición, por cuanto el contenido de la cápsula no puede corresponder únicamente al contenido del principio activo; por consiguiente, lo declarado en la etiqueta debe ser equivalente, a 125 mg Aprepitant y 80 mg de Aprepitant más lo referente a excipientes en cantidad suficiente para cada cápsula. Además si bien en el inserto se advierte al paciente sobre algunas contraindicaciones del producto, falta completar la información con lo aprobado en el Acta 44 del 11 de diciembre de 2003 expedida por la Comisión Revisora.

Que la Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos acepto el producto APREPITANT como nuevo y lo incluyó en norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10 y aceptó el inserto y la información para prescribir, mediante Acta de Comisión Revisora No. 44 del 11 de diciembre de 2003, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2003024966 del 16 de diciembre de 2003.

En cuanto al inserto y la información para prescribir quedan copias en el expediente.

En mérito de lo antes expuesto, este Instituto,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	EMEND® 80 mg/ 125 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2004M-0003636
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK & CO. INC. CON DOMICILIO EN NEW JERSEY-USA.
FABRICANTE:	MERCK & CO. INC. CON DOMICILIO EN WEST POINT- USA.
IMPORTADOR:	FROSST LABORATORIES INC., CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA CÁPSULA CONTIENE: APREPITANT 80 mg y CADA CÁPSULA CONTIENE: APREPITANT 125 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN X UNA CÁPSULA DE 125 mg Y DOS CÁPSULAS DE 80 mg EN BLISTER ALU/ALU MÁS INSERTO. MUESTRA MÉDICA : CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN X UNA CÁPSULA DE 125 mg Y DOS CÁPSULAS DE 80 mg MÁS INSERTO.

VIGENTE HASTA: 20 AGO 2014



INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2004014416 DE 06/08/2004**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario y se aplica la protección al uso de la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002**

El Subdirector(a) 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, Decreto 2085 de 2002 y decreto 211 de 2004

**INDICACIONES:** COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA EN LAS FASES AGUDA Y TARDÍA, ASOCIADO CON ANTAGONISTAS DE RECEPTORES 5HT<sub>3</sub> Y ESTEROIDES.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. NO SE DEBE EMPLEAR CONCOMITANTEMENTE CON PIMOZIDA, TERFENEDINA, ASTEMIZOL O CISAPRIDA. LA INHIBICIÓN DE LA ISOENZIMA 3A4 DEL CITO CROMO P450 (CYP3A4) POR EL APREPTANT PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES PLÁSMATICAS DE ESOS MEDICAMENTOS Y CAUSAR REACCIONES GRAVES O MORTALES. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA PUEDE DISMINUIR LA EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES. SOLO SE DEBE USAR DURANTE EL EMBARAZO SI EL POSIBLE BENEFICIO JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA LA MADRE Y EL FETO ES FAVORABLE. NO ESTÁ DETERMINADA SU SEGURIDAD Y EFICACIA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

**VIDA ÚTIL:** TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**EXPIEDIENTE No.:** 19945183

**RADICACIÓN No.:** 2004026341

**ARTICULO SEGUNDO.- DEBE** dar cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar los bocetos de caja corregidos teniendo en cuenta las observaciones consignadas en consideraciones del despacho, las cuales deben allegarse dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

**ARTICULO TERCERO.- APROBAR** inserto y la información para prescribir.

**ARTICULO CUARTO.- APLICAR** la protección al uso de la información no divulgada de que trata el decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba base de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química APREPTANT que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto EMEND® 80 mg/ 125 mg CAPSULAS, por las razones antes expuestas en la parte considerativa de la presente resolución

**ARTICULO QUINTO.-** La protección de que trata el decreto 2085 de 2002, se aplicará por **CUATRO (4)** años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, que concede el Registro Sanitario para el producto EMEND® 80 mg/ 125 mg CAPSULAS.

**ARTICULO SEXTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECCIÓN (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 6 de Agosto de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

**MINISTERIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS**

En la fecha notifiqué personalmente el la Resolución No. 2004014416

de fecha 06/08/04 al señor(a) Felipe Abalo

Identificación con C. 79386532 y C. D

Como ~~abogado~~ y/o representante Legal, ~~hago saber~~ **que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA, Dentro de los cinco(5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84.)**

Bogotá, D. C.

**2 AGO. 2004**

NOTIFICADO: Felipe Abalo

NOTIFICADOR: [Signature]