



Unidad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2004020254 DE 27/10/2004

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 2004051199 de fecha 19/08/2004, el doctor Raul V. Jofré Cámara, actuando en calidad de Representante Legal de INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ELIGARD 7.5 mg. POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO, U.S.A.

Que con base en el decreto 677 de 1995, el acta de Comisión Revisora No. 24 de 2004 numeral 2.7.16 acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución número 2004016383 de 02/09/2004, 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: ELIGARD 7.5 mg. POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2004M-0003890 VIGENTE HASTA: 05 NOV 2014

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO, U.S.A.

FABRICANTE(S): ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO, U.S.A.

IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA.

FORMA FARMACEUTICA: POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada JERINGA B contiene: LEUPROLIDE ACETATO 7,5 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UN SOBRE CON DOS SOBRES DE LA JERINGA PRELLENADA A (SOLVENTE Y MATRIZ) Y LA JERINGA PRELLENADA B, MAS AGUJA DE 1/2 PULGADA CALIBRE 20 Y UN SOBRE DE SILICONA CON MATERIAL DESECANTE.

INDICACIONES: TRATAMIENTO PALIATIVO DEL CÁNCER PROSTÁTICO AVANZADO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A ANÁLOGOS DE GONADORENINA.

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, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C. CONSERVADO EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO DESCARTAR PASADOS 30 MINUTOS. NO CONGELAR

EXPEDIENTE No.: 19947995

RADICACIÓN No.: 2004051199

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución No 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las etiquetas corregidas, teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

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 CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de Octubre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina Patricia Buendía García

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



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010006302 DE 19 de Marzo de 2010

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: 19947995 **RADICACIÓN:** 2009116145 **FECHA:** 30/10/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2004M-0003890 **VIGENCIA** 05/11/2014

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004020254 de 2004/10/27 se concedió Registro INVIMA 2004M-0003890 al producto SUSPENSIÓN INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIX LABORATORIOS INC con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO USA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009116145 radicado el 30/10/2009, el Señor FABIAN JULIO RODRÍGUEZ y LUZ STELLA ANAYA MERCHAN, actuando en calidad de representantes legales de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambiar la razón social del titular y del fabricante.

Que mediante auto número 2009008317 de 15/12/2009, el INVIMA solicito complementar la información técnica /legal

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico /legal mediante radicado 2010003082 de 20/01/2010, en donde allega las nuevas etiquetas para su aprobación, sin embargo, se indica únicamente la frase “protéjase de la luz” lo cual contraviene la normatividad vigente en cuanto a lo mencionado en el numeral C, artículo 74, decreto 677/95 en donde se indica claramente que como mínimo deben aparecer las condiciones especiales de almacenamiento, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas, por lo tanto no es posible aprobar las etiquetas para el producto de la referencia, aunque esta información se encuentre reportada en el inserto adjunto para la reconstitución del medicamento. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004020254 del 27/10/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003890 a favor de ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELIGARD 7.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** El cambio de razón social del titular y fabricante a: QLT INC con domicilio en Fort Collins Colorado – U.S.A.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR los artes de material de envase y empaque allegados mediante respuesta auto al radicado 2009116145 de 30/10/2009, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 19 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
COORDINADOR DEL GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIGNACIÓN
DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS