



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2005017569 DE 14/09/2005
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 2005041116 de fecha 13/07/2005, el señor RAUL JOFRE CAMERA, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ELIGARD 22.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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. 24 del 20 de agosto de 2004 acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución No. 2004016383 del 2 de septiembre de 2004, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ELIGARD 22.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2005M-0004777 VIGENTE HASTA:

MODALIDAD DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

COMERCIALIZAR(ES): ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en Fort Collins, Colorado ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA **27 SEP 2015**

FABRICANTE(S): ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en Fort Collins, Colorado - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada JERINGA RECONSTITUIDA dispensa: LEUPROLIDE ACETATO 22,5 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UN SOBRE CON DOS SOBRES DE LA JERINGA PRELLENADA A 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 CANCER PROSTATICO AVANZADO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A ANALOGOS 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 ENTRE 2 °C Y 5 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

PRECEDENTE No.: 19956218

RADICACIÓN No.: 2005041116

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, los bocetos de la caja y del inserto con instrucciones de reconstitución y administración allegados con la solicitud de Registro Sanitario, los cuales deberán incluir lo dispuesto en 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 14 de Septiembre de 2005

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. 2005021210 DE 31/10/2005

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: 19956218 **RADICACIÓN:** 2005062403
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004777 **VIGENCIA:** 27/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005017569 del 14/09/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004777, para IMPORTAR Y VENDER el producto ELIGARD 22.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, a favor de ATRIX LABORATORIES INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante escrito numero 2005062403 radicado el 30/09/2005, el señor Raul V. Jofre Cámara actuando en calidad de Representante Legal solicitó corrección a la Resolución No. 2005017569 del 14/09/2005, mediante la cual se concedió el Registro Sanitario del producto de la referencia, en cuanto al rango de temperatura recomendada para el almacenamiento del producto. Siendo lo correcto: VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO ENTRE 2 °C y 8 °C

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración, en la resolución mediante la cual se concedió el Registro Sanitario, se digitó erróneamente la temperatura máxima recomendada para el almacenamiento del producto, razón por la cual este instituto, dando aplicación a lo contemplado en el artículo 73 del C.C.A., procederá a revocar parcialmente la resolución numero No. 2005017569 del 14/09/2005, para realizar la corrección. y en consecuencia La Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2005017569 del 14/09/2005, mediante la cual se otorgó el Registro Sanitario del producto de la referencia, en el sentido de corregir la temperatura máxima recomendada para el almacenamiento de dicho producto, por lo cual en el Registro Sanitario el correspondiente ítem queda: **VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO ENTRE 2 °C y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.**

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 31 de Octubre de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2010001829 DE 2 de Febrero 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: 19956218 **RADICACIÓN:** 2009116148 **FECHA:** 30/10/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004777 **VIGENCIA** 27/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017569 del 14/09/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004777, para IMPORTAR Y VENDER el producto ELIGARD 22.5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, a favor de ATRIX LABORATORIES INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante resolución No. 2005021210 de 31/10/2005 se corrigió la temperatura máxima recomendada para el almacenamiento del producto.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009116148 radicado el 30/10/2009, el doctor Fabián Julio Rodríguez, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del titular y del fabricante de ATRIX LABORATORIES INC., con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO USA a QLT INC., con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO USA.

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 2005017569 del 14/09/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0004777 a favor de ATRIX LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELIGARD 22.5 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 del fabricante de ATRIX LABORATORIES INC., con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO USA a QLT INC., con domicilio en FORT COLLINS, COLORADO USA.

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 2 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




 CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS