



RESOLUCIÓN No. 2008038398 DE 19 de Diciembre de 2008

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008139790 de fecha 16/12/2008, la Doctora Adriana del Pilar Gómez Murillo, actuando en calidad de Apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto IXEMPRA® 45 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de J.G.B. S.A. con domicilio en CALI – VALLE, igualmente solicita la protección de que trata el decreto 2085 de 2002 de la información relacionada en el formulario.

Que la información soporte para realizar la evaluación técnica, en cuanto sea confidencial, queda protegida por la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en razón a que se considera como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial.

Que en cualquier caso la información técnica debe corresponder al producto en si mismo considerado por cuanto no es extrapolable al variar la composición, naturaleza, propiedades fisico-químicas, etc.

Que el decreto 2085 de 2002 solo establece protección al uso de la información no divulgada que pueda ser utilizada 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 IXABEPILONA, corresponde a una nueva entidad química como conceptuó la Comisión Revisora en el numeral 2.9.7 del acta No. 8 de 2008.
- Que el apoderado principal de la BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE declara que la información que relaciona en el “formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el decreto 2085 de 2002” no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva. La información no divulgada que se protege para el producto de la referencia corresponde a: Estudios preclínicos y clínicos desarrollados durante la etapa de investigación, presentados mediante radicado 2007084778 de 31/10/2007, en 6 tomos, ante la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos, como requisito para la evaluación farmacológica de la nueva entidad química folios 61 a 1477.
- Que mediante escrito radicado bajo el número 2008139790 de fecha 16/12/2008, en el folio 9 la Doctora Adriana del Pilar Gómez Murillo de la sociedad BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI-VALLE, certifica que *la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química IXABEPILONA, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación básica* y menciona en tres ítem lo que esto implicó.

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 cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, por la cual se está concediendo Registro Sanitario para el producto IXEMPRA ® 45 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y/o Actas de Comisión Revisora No. 03 de 2008 y 08 de 2008, 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: IXEMPRA ® 45 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008M-0009026 VIGENTE HASTA: **27 DIC. 2018**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): J.G.B. S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): BAXTER ONCOLOGY GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB SRL con domicilio en ITALIA
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL CONTIENE IXABEPILONA 45 mg



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008038398 DE 19 de Diciembre de 2008
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT-ESTUCHE CON SISTEMA DE DOS VIALES DE VIDRIO TIPO I, EL PRIMERO CONTENIENDO EL POLVO CON IXABEPILONA 45 mg/VIAL Y EL SEGUNDO VIAL CONTENIENDO 23.5 mL CONTENIENDO VEHÍCULO PARA RECONSTITUCIÓN.

INDICACIONES: IXEPRA® UN INHIBIDOR DE MICROTÚBULOS, EN COMBINACIÓN CON CAPECITABINA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER MAMARIO METASTÁSICO O LOCAL AVANZADO DESPUÉS DEL FRACASO CON UNA ANTRACICLINA Y UN TAXANO. IXEMPRA® COMO MONOTERAPIA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER MAMARIO METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO DESPUÉS DEL FRACASO CON UNA ANTRACICLINA, UN TAXANO Y CAPECITABINA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A FÁRMACOS FORMULADOS CON CREMOPHOR® EL CUENTA BASAL DE NEUTRÓFILOS <1500 CÉLULAS/mm³ O UNA CUENTA DE PLAQUETAS <100,000 CÉLULAS/mm³. PACIENTES CON AST O ALT > 2,5 X ULN O BILIRRUBINA > 1 X ULN NO DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO CON IXABEPILONA EN COMBINACIÓN CON CAPECITABINA.

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

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA ENTRE 2°C - 8°C

EXPEDIENTE No.: 20001658

RADICACIÓN No.: 2008139790

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- APLICAR por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución a los ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS folios 61-1477 allegados con el radicado No 2007084778 del 31/10/2007

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Diciembre de 2008

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

