



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008038397 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 2008139800 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® 15 mg POLVO SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE, igualmente solicita la protección de la información no divulgada de la información relacionada en el formulario.

Que teniendo en cuenta que la protección a la información relacionada en el formulario ya fue resuelta en el expediente 20001658, el interesado debe tenerse a lo dispuesto en la resolución que resolvió la solicitud de registro sanitario específicamente el artículo tercero.

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® 15 mg POLVO SOLUCION INYECTABLE	27 DIC. 2018
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0009025	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA 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	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE IXABEPILONA 15 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT-ESTUCHE CON SISTEMA DE DOS VIALES DE VIDRIO TIPO I, EL PRIMERO CONTENIENDO EL POLVO CON IXABEPILONA 15 mg/VIAL Y EL SEGUNDO CONTENIENDO EL VEHICULO PARA RECONSTITUCIÓN 8 mL.	

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 A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

TEMPERATURA ENTRE 2°C - 8°C

EXPEDIENTE No.:

20001660

RADICACIÓN No.:

2008139800

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.- En cuanto a la solicitud de protección debe estarse a lo dispuesto en el artículo tercero de la resolución que concedió el registro sanitario al producto IXEMPRA 45mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE.

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