



RESOLUCIÓN No. 2006012868 DE 09/06/2006

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 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2005044943 de fecha 29 de julio de 2005, el Señor FERNANDO MARULANDA LAVERDE, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCHERING PLOUGH S.A. solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ONICIT® SOLUCION INYECTABLE. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SCHERING CORPORATION, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Asimismo, solicitó la protección de la información no divulgada respecto de la nueva entidad química ENTECAVIR la cual se encuentra relacionada y referenciada con sus respectivos folios en el “Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002”.

CONSIDERANDO

Que el Decreto 2085 de 2002 solo 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 la Honorable Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 32 del 21 noviembre de 2005, numeral 2.1.1.4. Acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución número 2006000013 del 05 de enero de 2006, decidió aceptar el producto ONICIT® incluyéndolo en la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10. para la indicación “Prevención de la náusea y el vómito agudo o tardío asociado con los cursos iniciales y repetidos de quimioterapia contra el cáncer moderada y altamente emetizante”. Igualmente dispuso que una vez se apruebe el Registro Sanitario, su condición de venta es con fórmula médica.

Que con base en lo dispuesto en el Decreto 2085 de 2002, el principio activo PALONOSETRON corresponde a una Nueva Entidad Química tal como lo conceptuó la Honorable Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos mediante Acta No. 32 del 21 noviembre de 2005, numeral 2.1.1.5. Acogida por el Director General del INVIMA mediante Resolución número 2006000013 del 05 de enero de 2006

Que el Señor FERNANDO MARULANDA LAVERDE, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SCHERING PLOUGH S.A. solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ONICIT® y declaró mediante escrito radicado bajo el número 2005044943 de fecha 29/07/2005, que la información que se encuentra referenciada en el “formulario único de protección a la información no divulgada” no ha sido divulgada y no es conocida ni accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y manifiesta que la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química ENTECAVIR supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación básica y que implicó:

- “Once años de investigación ardua de un sinnúmero de investigadores, laboratorios y centros de investigación básica y clínica Helsinn/ Schering-Plough”
- “descubrimiento de un novedoso compuesto, el Palonosetron, un análogo conformacionalmente restringido de los antagonistas de los receptores 5HT3 con actividad antiemética tanto a nivel central como gastrointestinal”
- “Desarrollo de catorce estudios de farmacología preclínica y clínica conducidos por un programa tendiente a evaluar la farmacodinamia, la farmacocinética y la seguridad del producto.”
- “Diseño, implementación y seguimiento de todos los estudios clínicos con Palonosetron”
- Un programa de desarrollo clínico que incluyó cinco (5) estudios en mas de 2.800 sujetos en estudios clínicos controlados fase II/III.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002, la protección a los datos de prueba se debe aplicar desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química. Por lo tanto, conforme al artículo 2 del mencionado decreto la protección se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución por la cual se esta concediendo registro sanitario para el producto ONICIT®

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 32 del 21 de noviembre de 2005, numeral 2.1.1.5, Acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2006000013 del 05 de enero de 2006 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: ONICIT® SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2006M-0005887 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SCHERING PLOUGH CORPORATION, con domicilio en JERSEY - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

02 MAR 2007
 27 JUN 2016



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006012868 DE 09/06/2006

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 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.

FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH con domicilio en BALLOON PARK ROAD, NORTH EAST, ALBUQUERQUE, NEW MÉXICO - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

ACONDICIONADOR(ES): SCHERING - PLOUGH S.A. DE C.V. con domicilio en BARRIO XALTOCAN - MÉXICO D.F.

IMPORTADOR(ES): SCHERING - PLOUGH S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. COLOMBIA

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL DE 5 ml contiene PALONOSETRÓN HCL EQUIVALENTE A PALONOSETRÓN 0,25 mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN CON VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE CAUCHO GRIS DE CLOROBUTILO, CON SELLO REVERSIBLE DE ALUMINIO/POLIPROPILENO CON EIGHT-BRIDGE AZUL POR 5 mL.

INDICACIONES: PREVENCIÓN DE LA NÁUSEA Y EL VÓMITO AGUDO O TARDIO ASOCIADO CON LOS CURSOS INICIALES Y REPETIDOS DE QUIMIOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER MODERADA Y ALTAMENTE EMETIZANTE.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PALONOCETRON O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y EN AQUELLOS CON HIPERSENSIBILIDAD A ANTAGONISTAS SELECTIVOS 5HT-3

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25° C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE AUTORIZADOS EN EL ITEM DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

EXPEDIENTE No.: 19956714

RADICACIÓN No.: 2005044943

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegadas con la respuesta al auto con el radicado 2006019993 del 29/03/2006, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento al artículo 31 Parágrafo Cuarto del Decreto 677 de 1995, en el aspecto de allegar estudios de estabilidad del producto en condiciones climáticas para zona IV una vez ingrese al País.

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 PALONOSETRON, que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto ONICIT® SOLUCION INYECTABLE.

ARTICULO QUINTO.- LA PROTECCIÓN de que trata el Decreto 2085 de 2002, se aplicara por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, que concede el Registro Sanitario para el producto ONICIT® SOLUCION INYECTABLE

ARTICULO SEXTO.- 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 SEPTIMO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Junio de 2006



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

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

02 MAR 2007
REGISTROS SANITARIOS