



RESOLUCIÓN No. 2005003911 DE 09/03/2005

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 001720 de 10 de Abril de 1995 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 000146 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROLEUKIN INYECTABLE LIOFILIZADO I.V. SUBCUTANEO a favor de ASOFARMA S.A.I. Y C con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el numero 2005000149 del 11/01/2005, el Señor Raul V. Jofre Camera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A., solicito la concesión del registro sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto PROLEUKIN INYECTABLE LIOFILIZADO I.V. SUBCUTANEO a favor de ASOFARMA S.A.I. C con domicilio en ARGENTINA.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
DUCTO: PROLEUKIN- INYECTABLE LIOFILIZADO I.V.- SUBCUTANEO
MARCA(S): PROLEUKIN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA M-000146 **VIGENTE HASTA: 05 ABR 2015**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASOFARMA S.A.I. C. con domicilio en ARGENTINA.
FABRICANTE(S): CHIRON B.V. con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada FRASCO AMPOLLA contiene: INTERLEUKINA 2 RECOMBINANTE HUMANA 18000000,00 U.I.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1 FRASCO AMPOLLA
INDICACIONES: CANCER METASTASICO DE CELULAS RENALES Y MELANOMA METASTASICO. COADYUVANTE EN LA TERAPIA VIRAL EN SIDA Y EN PACIENTES VIH POSITIVOS SELECCIONADOS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ENFERMEDAD CARDIACA Y PULMONAR PREEXISTENTE, DISFUNCION RENAL, NO USAR EN PACIENTES CON METASTASIS AL SNC O CON CONVULSIONES, EDEMA DE SEROSAS, EMBARAZO, LACTANCIA. PUEDE INCREMENTARSE LA FRECUENCIA DE INFECCIONES; ALTERACIONES ENDOCRINAS; EDEMA, DISFUNCION RENAL Y EXACERBACION, SORIASIS, NAUSEAS, VOMITO, HIPERTENSION, ALTERACION DEL ESTADO MENTAL. PUEDE INTERACTUAR CON AINES, AUMENTANDO LA RETENCION DE LIQUIDOS.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL: VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO ENTRE 2 °C Y 8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.: 52808
RADICACIÓN: 2005000149 **FECHA:** 11/01/2005

ARTICULO SEGUNDO: - Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta 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 9 de Marzo de 2005



GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2005007861 DE 05/05/2005

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: 52808 RADICACIÓN: 2005020346
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-000146- R1 VIGENCIA 05/04/2015

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2005003911 del 09/03/2005, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA M - 000146 para IMPORTAR Y VENDER el producto PROLEUKIN – INYECTABLE LIOFILIZADO I.V. - SUBCUTANEO a favor de ASOFARMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante escrito numero 2005020346 radicado el 13/04/2005, el señor Raul V. Jofre Cámara actuando en calidad de Representante Legal solicitó corrección a la resolución No. 2005003911 del 09/03/2005 en el sentido de aclarar el número de registro sanitario, siendo el correcto: INVIMA 2005M – 000146 - R1 y no como allí aparece.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número del Registro Sanitario, siendo lo correcto: INVIMA 2005M – 000146 - R1 y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso Tercero del Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, el cual a la letra dice: “siempre podrá modificarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión” este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2005003911 del 09/03/2005 , en el sentido de aclarar el número de registro sanitario, quedando este ítem así:

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2005M – 000146 - R1

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 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 5 de Mayo de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


Gina Patricia Buendía G.
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS