



**RESOLUCIÓN No. 2004022425 DE 29/11/2004**  
**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. 005202 del 18 de Octubre de 1994, el MINISTERIO DE SALUD concedió Registro Sanitario M-015041 para el producto EUCARDIN INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ASOFARMA S.A.I. Y C con domicilio en BUENOS AIRES-ARGENTINA.

Que mediante escrito número 2004044292 de fecha 16/07/2004 el señor RAUL V. JOFRE CAMERA, actuando en calidad de Representante Legal del importador, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto VERAPAMILO 80mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica N° 6.0.0.0.N10 y la documentación técnico - legal allegada para acceder a la renovación del mencionado registro previo estudio de la misma, la Subdirección de Licencias y Registros,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	CARDIOXANE 500 mg POLVO LIOFILIZADO
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2004M- 015041-R1 <b>VIGENTE HASTA:</b> 10 DIC 2014
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en BUENOS AIRES - ARGENTINA
<b>FABRICANTE(S):</b>	CHIRON B.V. con domicilio en ÁMSTERDAM- HOLANDA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada VIAL CON POLVO LIOFILIZADO contiene: RAZOXANE PRÓPANO 589 mg EQUIVALENTE A RAZOXANE BASE 500,00 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR 1, 2, 3, 4 Y 5 FRASCO AMPOLLA AMBAR MAS DILUENTE, CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO AMBAR CON 500 mg DE POLVO LIOFILIZADO.
<b>INDICACIONES:</b>	CARDIOPROTECCIÓN EN PACIENTES TRATADOS CON DOXORRUBICINA Y EPIRRUBICINA.
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA.
<b>OBSERVACIONES:</b>	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	53057
<b>RADICACIÓN:</b>	2004044292 <b>FECHA:</b> 16/07/2004

**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 Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

**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 29 de Noviembre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2004023900 DE 21/12/2004**

**Por la cual se REVOKA 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:** 53057 **RADICACIÓN:** 2004076213  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M-015041-R1 **VIGENCIA** 10/12/2014

**CONSIDERANDO**

Que mediante resolución No 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004 el INVIMA concedió Renovación de Registro No INVIMA 2004M-015041 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CARDIOXANE 500mg POLVO LIOFILIZADO a favor de ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en Buenos Aires Argentina.

Que mediante escrito número 2004076213 radicado el 03/12/2004, el señor Raúl V. Jofre Camera actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora solicitó corrección de la Resolución No 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004 en el sentido que el nombre correcto del producto es RAZOXANE 500mg, ya que en el considerando quedo consignado el nombre de Verapamilo 80mg siendo lo correcto RAZOXANE 500mg y en el principio activo lo correcto es: cada vial con polvo liofilizado contiene: 589mg de ICRF-187 Clorhidrato (S) (+) - 1, 2 - bis (3,5 dioxopiperaziny), propano; Equivalente a 500mg de DEXRAZOXANE BASE.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado por lo tanto este instituto con base en el artículo 73 del C.C.A. revocará parcialmente la resolución No 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004 en el ítem principio activo y aclarando en el considerando el nombre del producto.

En mérito de lo expuesto, este instituto;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004, en el sentido de corregir el ítem principio activo y aclarar que el nombre del producto al cual se le solicitaba renovación es RAZOXANE 500mg, en consecuencia dichos ítems quedaran así:

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** RAZOXANE 500mg  
**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA VIAL CON POLVO LIOFILIZADO CONTIENE: 589mg DE ICRF-187 CLORHIDRATO (S) (+) - 1, 2 - BIS (3,5 DIOXOPIPERAZINYL) PROPANO, EQUIVALENTE A 500mg DE DEXRAZOXANE BASE.

**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 21 de Diciembre de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendia Garcia*  
**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



**RESOLUCION No. 2005007388 DE 02/05/2005**

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:** 53057 **RADICACIÓN:** 2005020349  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M- 015041-R1 **VIGENCIA:** 10/12/2014

**CONSIDERANDO**

Que mediante resolución No 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004 el INVIMA concedió Renovación de Registro No INVIMA 2004M-015041 R1 para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **CARDIOXANE 500mg PÓLVO LIOFILIZADO** a favor de **ASOFARMA S.A.I. Y C.** con domicilio en Buenos Aires Argentina.

Que mediante resolución No 2004023900 del 21 de Diciembre de 2004 el INVIMA aclaró que el nombre del producto es **RAZOXANE 500mg** y se aclaró el ítem principio activo.

Que mediante escrito numero 2005020349 radicado el 13/04/2005, el señor Raúl V. Jofre Camera actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora solicitó corregir la Resolución No. 2004022425 de 29/11/2004, mediante la cual se concedió la renovación del registro sanitario del producto de la referencia, en el ítem **VIDA UTIL**, de: **DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN**, a: tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó en el ítem de **VIDA UTIL**: **DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN** en el artículo primero de la resolución No. 2004022425 de 29/11/2004, que en el folio 184 de la solicitud de renovación presentada con el radicado No.2004044292 de 16/07/2004 dice en las conclusiones de estabilidad que el tiempo de vida útil del producto es de 36 meses almacenado a una temperatura inferior a 25 ° C., concepto sin objetar en el auto No. 2004004218 Notificado por estado No. 040990 de 21/09/2004, por lo que se acepta este tiempo de **VIDA UTIL DE: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN**, por lo tanto este instituto con base en el artículo 73 del C.C.A. revocará parcialmente la resolución No 2004022425 de 29/11/2004, en el sentido de corregir el ítem **VIDA UTIL**, siendo lo correcto: **TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN**.

En mérito de lo expuesto, este instituto;

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** **REVOCAR PARCIALMENTE** la resolución No. 2004022425 de 29/11/2004, en el sentido de corregir el ítem **VIDA UTIL**, siendo lo correcto: **TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN**.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**



**RESOLUCION No. 2007021656 DE 27 de Septiembre de 2007**  
**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:** 53057      **RADICACIÓN:** 2007064192      **FECHA:** 03/09/2007  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M- 015041-R1      **VIGENCIA** 10/12/2014

**CONSIDERANDO**

Que mediante resolución No 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004 el INVIMA concedió Renovación de Registro No INVIMA 2004M-015041 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CARDIOXANE 500mg POLVO LIOFILIZADO a favor de ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en Buenos Aires Argentina.

Que mediante resolución no 2004023900 del 21 de Diciembre de 2004 el INVIMA aclaró que el nombre del producto es RAZOXANE 500mg y se aclaró el ítem principio activo.

Que mediante resolución No 2005007388 del 2 de Mayo de 2005 el INVIMA aclaró que el tiempo de vida útil del producto es TRES(3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

Que mediante escrito número 2007064192 radicado el 03/09/2007, el Señor OSCAR ALVAREZ FLORES, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

- El cambio de fabricante de: CHIRON B.V., con domicilio en Ámsterdam, Holanda por THIESSEN LABORATORIES S.A. con domicilio en L'Alleud, Bélgica.
- El cambio de titular de: Asofarma S.A.I.C. con domicilio en Buenos aires, Argentina por NOVARTIS PHARMA AG, con domicilio en Basle – Suiza, filiales de Novartis Group.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y por tratarse del único medicamento disponible en el mercado con las características de ser cardioprotector (análogo del ácido etilen diaminotetracético) y que es utilizado como parte del tratamiento de quimioterapia en algunos pacientes que lo requieren urgente, el instituto decide en consecuencia dar tramite para evitar la carencia del medicamento en dicho grupo de pacientes,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2004022425 del 29 de Noviembre de 2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M- 015041-R1 a favor de ASOFARMA S.A.I. Y C. con domicilio en ARGENTINA para el producto RAZOXANE 500 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de fabricante y titular quedando así:

**Fabricante:** THIESSEN LABORATORIES S.A. con domicilio en L'Alleud, Bélgica.  
**Titular:** NOVARTIS PHARMA AG, con domicilio en Basle – Suiza, filiales de Novartis Group.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR 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 27 de Septiembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



  
OSCAR RAMÍREZ MARÍN  
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS