



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2011000075 DE 13 de Enero de 2011**  
**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, Decreto 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Resolución Número 251280 de 2000.

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No.2009038776 de 17/12/2009, se aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto CLOLAR..

Que mediante escrito número 2010030691 de fecha 29/03/2010, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CLOLAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GENZYME CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Igualmente solicita la protección de que trata el decreto 2085 de 2002 de la información relacionada en el formulario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

La Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA de conformidad con sus funciones es la competente para otorgar los registros sanitarios de los medicamentos.

El Decreto 2085 de 2002 dispuso que se otorgará la protección a partir del momento de la aprobación de la comercialización en Colombia, así las cosas y como lo ha conceptualizado la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, la Subdirección de registros sanitarios es la competente para otorgar la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002.

Dentro del trámite de la solicitud de Registro Sanitario, el interesado debe presentar también su solicitud de protección a la información no divulgada, con el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos en el Decreto 2085 de 2002, esto es:

1. Que se trate de una nueva entidad química
2. Que la generación de la información no divulgada que se proteja haya significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.
3. Que la información cuyo uso se protege no se encuentre divulgada.

Esto tres requisitos deben concurrir y no son excluyentes, el Decreto 2085 de 2002 de manera clara precisó que para su otorgamiento deben concurrir los tres.

Como se indicó anteriormente la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA es la competente de manera privativa de conformidad con lo establecido en el Decreto 1290 de 1994 para realizar las evaluaciones farmacológicas de las nuevas entidades químicas y realizar su inclusión en normas farmacológicas.

Que el decreto 2085 de 2002 solo establece la 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 CLOFARABINA, corresponde a una nueva entidad química como conceptualizó la Comisión Revisora de Medicamentos en acta 52 de 2009 numeral 2.1.1.1.
- Que el apoderado de GENZYME DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., declara que la información que relaciona en el “Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida en 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: DOCUMENTACION NO CLINICA: FOLIOS 130-168, 188-207, 228-241, 245 -251, 259-261, 281-294,303-310. DOCUMENTACION CLINICA: FOLIOS 412 - 452,461-530, presentados mediante radicado 2009103046 de 25/09/2008 ante Comisión Revisora de Medicamentos, como requisito para la evaluación farmacológica.
- Que mediante radicado 2010118495 de 20/11/2010 el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de GENZYME DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., certifica que *la*



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2011000075 DE 13 de Enero de 2011**  
**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, Decreto 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Resolución Número 251280 de 2000.

*generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química CLOFARABINA, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación.*

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 el Registro Sanitario para el producto CLOLAR.

Finalmente Al haberse cumplido con todos los presupuestos establecidos en el Decreto 2085 de 2002, este Despacho encuentra procedente otorgar la protección de la información no divulgada de que trata el mencionado decreto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No. 52 de 2009 numeral 2.1.1.1., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: CLOLAR  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011M-0011769 VIGENTE HASTA: **21 ENE 2016**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): GENZYME CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): PHARMACHEMIE B.V. con domicilio en HOLANDA  
IMPORTADOR(ES): GENZYME DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): PENN PHARMACEUTICAL SERVICE LTD con domicilio en REINO UNIDO;  
GENZYME LIMITED. con domicilio en REINO UNIDO  
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA  
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN  
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA  
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA mL DE CONCENTRADO CONTIENE CLOFARABINA 1 mg  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL : CAJA CON 1 Ó 4 VIALES DE 20 mL CADA UNO.  
INDICACIONES: CLOLAR® (CLOFARABINA) ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE HAN PRESENTADO UNA RECAÍDA O SON REFRACTARIOS AL TRATAMIENTO TRAS HABER RECIBIDO UN MÍNIMO DE DOS REGÍMENES DE TRATAMIENTO PREVIOS Y PARA LOS QUE NO EXISTE NINGUNA OTRA OPCIÓN TERAPÉUTICA CON LA QUE SE PREVEA UNA RESPUESTA DURADERA. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL FÁRMACO SE HAN EVALUADO EN ESTUDIOS CON PACIENTES < 21 AÑOS DE EDAD EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL  
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.  
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A CLOFARABINA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O CON DETERIORO GRAVE DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. SE DEBE INTERRUMPIR LA LACTANCIA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON CLOLAR®  
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.  
“TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2011000075 DE 13 de Enero de 2011**  
**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, Decreto 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Resolución Número 251280 de 2000.

LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”

VIDA UTIL:

TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

EXPEDIENTE No.:

20011363

RADICACIÓN No.:

2010030691

**ARTICULO SEGUNDO.- APLICAR** la protección al uso de la información no divulgada de que trata el decreto 2085 de 2002 para la información no divulgada base de la evaluación farmacológica expuesta en la parte considerativa del presente proveído de la nueva entidad química CLOFARABINA que fue soporte para el otorgamiento del registro sanitario para el producto CLOLAR.

**ARTICULO TERCERO : LA PROTECCION** de que trata el Decreto 2085 de 2002 se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, que concedió Registro Sanitario para el producto CLOLAR.”

**ARTICULO CUARTO.-** Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque a color, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. El inserto del producto fue aprobado mediante acta 57 de 2010 numeral 3.13.55

**ARTICULO QUINTO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 SEXTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Enero de 2011

**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
**SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS**

