



RESOLUCIÓN No. 2009013012 DE 12 de Mayo de 2009
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008131045 de fecha 27/11/2008, el Señor Oscar Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto REVLIMID® 10 mg CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CELGENE EUROPE LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la información soporte para realizar la evaluación técnica, en cuanto sea confidencial, queda protegida por la Decisión 486 de 2000, de la Comunidad Andina, en razón a que se considera como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial.

Que en cualquier caso la información técnica debe corresponder al producto en si mismo considerado por cuanto no es extrapolable al variar la composición, naturaleza, propiedades físico-químicas, etc.

Que el Decreto 2085 de 2002, solo establece 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 LENALIDOMIDA, corresponde a una nueva entidad química como conceptuó la Comisión Revisora en 02 de 2008 numeral 2.1.1.6
- Que la Doctora Diana Consuelo Gaona Guevara, Representante Legal de INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA 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 por 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 :

Inhibition of TNF - α production by PBMC and elevation of IL - 2 and MIP 3 - α production by T cells CC - 4047, CC 5013 and CC - 11006 in vitro folios 000 - 002.

Lenalidomide inhibits angiogenesis in vitro and reduces lung metastasis of mouse melanoma cells in animal model, folios 003 - 017.

Anti - inflammatory Effects of CC - 4047, CC 5013 and CC - 11006 on G - CSF, IL - 10, and COX - 2 Expression by LPS - Simulated PBMC, folios 018 - 019.

Inhibition of Tumor Necrosis Factor Alpha (TNF - α) production by CC - 4047, CC 5013 and CC - 11006 from human and rat whole blood simulated with lipopolysaccharide, 0020 - 0023.

Effect of CC - 5013 on HIF - 1 alpha expression on VEGF production in PC - 3 cells, folios 0024 - 0025.

Anti - proliferative activity and mechanism of action of Thalidomide, CC - 4047, CC 5013 and CC - 11006 in chromosome 5 deleted cells Namalwa and KG - 1 as control cells lines MUTZ - 5 and UT - 7 in vitro, folios 0026 - 0031.

Inhibition of endothelial cell migration by thalidomide, CC - 4047, CC 5013 Summary of experiments 5239 - 92 - 5239 - 188, folios 0032 - 0034.

CC - 5013: Cardiovascular and Respiratory Effects in the Anaesthetised dog following intravenous administration, folios 0035 - 0121.

CC - 5013: Effects on general activity and behavior in the rat following oral administration, folios 0122 - 0156.

Effects of CC - 5013 on cloned hERG channels Expressed in mammalian cells. Folios 0157 - 0201.

CC - 5013: Single dose oral toxicity study in rat (approximation of the minimal lethal dose level), folios 0202 - 0220.

CC - 5013: Single dose intravenous toxicity study in the rat CC - 5013: Single dose intravenous toxicity study in the 0221 - 0229.

CC - 5013: Single dose oral toxicity study in the mouse (approximation of the minimal lethal dose level), folios 0230 - 0238.



RESOLUCIÓN No. 2009013012 DE 12 de Mayo de 2009

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.

CC – 5013: Single dose intravenous toxicity study in the mouse (approximation of the minimal lethal dose level), folios 0239 – 0257.

CC – 5013: 28 Day oral (Gavage administration) Toxicity study in the rat, folios 0258 – 0404.

CC – 5013: 28 Day oral (Gavage administration) Toxicity study in the monkey, folios 0405 – 0506.

CC – 5013: 13 week oral (Gavage administration) Toxicity study in the monkey, folios 0507 – 0627.

CC – 5013: 13 week oral (Gavage administration) Toxicity study in the rat, folios 0628 – 0773.

CC – 5013: 52 week oral (gavage) administration toxicity study in the monkey with a 7 week treatment – free period, folios 0774 – 1023.

CC – 5013: Mutation at the thymidine kinase (tk) locus of mouse lymphoma L5178Y cells (MLA) using the microtitre (R) fluctuation technique, folios 1024 – 1056.

CC – 5013: Reverse mutation in four histidine - requiring strains of salmonella typhimurium and two tryptophan – requiring strains of escherichia coli, folios 1057 – 1093.

CC – 5013: induction of chromosome aberrations in culture human peripheral blood lymphocytes, folios 1094 – 1126.

CC – 5013: Induction of micronuclei in the bone marrow of treated rats, folios 1127 – 1145.

CC – 5013: Oral (gavage) study of fertility and early embryonic development in the rat (segment 1), folios 1146 a 1227.

CC – 5013: Oral (gavage) study embryo – foetal development in the rat, folios 1228 – 1353.

CC – 5013: Oral (gavage) study of pre – and postnatal development in the rat, folios 1354 – 1550.

CC – 5013: A phase 1, single – blind placebo controlled, ascending single oral dose, safety, tolerability and pharmacokinetics study in healthy male subjects incorporating a comparison of fed/fasted kinetics, folios 1551 – 2266.

CC – 5013: A phase 1, single – blind placebo controlled, multiple oral dose, safety, tolerability, pharmacodynamic and pharmacokinetic study in healthy male subjects, folio 2267 – 2647.

CC – 5013: A phase 1, open label, randomized, balanced, two – period crossover, single dose study in healthy volunteers to investigate the bioequivalence of a test 15 mg capsula formulation compared to the reference 5 mg capsules, folios 2648 - 3320

- Que mediante escrito radicado bajo el número 2009024989 de 09/03/2009, en el folio 23 la Doctora Diana Consuelo Gaona Guevara, de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., certifica que *la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química LENALIDOMIDA, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación básica y menciona en tres ítem lo que esto implicó.*

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 Registro Sanitario para el producto REVLIMID® 10 mg CAPSULAS.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, acta de Comisión Revisora 02 de 2008 numeral 2.1.1.6, 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: REVLIMID® 10 mg CAPSULAS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009M-0009590 VIGENTE HASTA: **27 MAYO 2019**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES): CELGENE EUROPE LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO.
FABRICANTE(S): CELGENE INTERNATIONAL SARL, con domicilio en SUIZA.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009013012 DE 12 de Mayo de 2009

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.

IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ADIUM PHARMA S.A., con domicilio en URUGUAY.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL.

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA CÁPSULA CONTIENE LENALIDOMIDA 10 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 21 CAPSULAS EN BLISTER PVC/PCTPE CON FOIL DE ALUMINIO PERFORABLE

INDICACIONES: SÍNDROME MIELODISPLÁSICO DE RIESGO BAJO A INTERMEDIO Y CON DELECCIÓN 5Q Y EN MIELOMA MÚLTIPLE EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO UNA TERAPIA ANTERIOR.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

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: TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19999700

RADICACIÓN No.: 2008131045

ARTICULO SEGUNDO.- Dar aplicación a la protección de que trata el Decreto 2085 de 2002, por un término de CINCO (5) AÑOS, al principio activo LENALIDOMIDA, como nueva entidad química, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, correspondiente a la información relacionada dentro del Anexo 1 "formulario único de protección a la información no divulgada". con el radicado 2009024989 de fecha 09/03/2009.

ARTICULO TERCERO.- Aprobar como único diseño, las bocetos de blister allegados con radicado 2009024989 09/03/2009, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el Decreto 677/95. Para poder autorizar los materiales de empaque y el inserto allí mencionado, debe ser previamente autorizado por Comisión Revisora de medicamentos.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Mayo de 2009



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCION No. 2009019704 DE 10 de Julio de 2009

Le. nod y Orden

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 19999700

RADICACIÓN: 2008131045

FECHA: 04/06/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009590

VIGENCIA: 27/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2009013012 de 12/05/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario al producto REVLIMID ® 10 mg CAPSULAS, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CELGENE EUROPE LIMITED.

Que mediante escrito número 2009059801 radicado el 04/06/2009, el Señor Oscar Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de autorización, en el sentido de aprobar los diseños de materiales de empaque.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR los diseños de material de empaque radicados con número 2009059801 de 04/06/2009, como únicos diseños autorizados para el producto de la referencia, copia de los cuales obra en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS