



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009013136 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008131685 de fecha 28/11/2008, el Señor Oscar Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto REVLIMID® 15 mg CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CELGENE EUROPE LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Acta de Comisión Revisora No. 02 de 2008 (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® 15 mg CAPSULAS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009M-0009602 VIGENTE HASTA: 22 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.

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 CONTIENE CAPSULA LENALIDOMIDA 15 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 21 CAPSULAS EN BLISTER PVC/PCTFE CON FOLIA DE ALUMINIO.

INDICACIONES: SÍNDROME MIELODISPLÁSICO DE RIESGO BAJO A INTERMEDIO Y CON DELECIÓN 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 FABRICACION, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19999773

RADICACIÓN No.: 2008131685

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las bocetos de blister allegados con radicado 2009024978, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el Decreto 677/95. Para aprobar los diseños de empaque (cajas), el inserto allí mencionado deberá ser previamente aprobado por Comisión Revisora de Medicamentos.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- 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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009019706 DE 10 de Julio de 2009

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: 19999773

RADICACIÓN: 2008131685

FECHA: 04/06/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009602

VIGENCIA: 22/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2009013136 de 12/05/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario al producto REVLIMID ® 15 mg CAPSULAS en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CELGENE EUROPE LIMITED.

Que mediante escrito número 2009059803 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 2009059803 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
SUBDIRECTORA (A) DE REGISTROS SANITARIOS