



RESOLUCIÓN No. 2009012366 DE 5 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 20090003250 de fecha 19/01/2009, la Señora Adriana del Pilar Gómez Murillo, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SPRYCEL @ 100 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

CONSIDERANDO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No. 14/2008 No. 2.2.2 y 30/2008 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: SPRYCEL @ 100 mg TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009M-0009577 VIGENTE HASTA: **15 MAY 2019**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALI - VALLE
VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada contiene DASATINIB 100mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), SELLO DE ALUMINIO Y TAPA ROSCA CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE ADULTOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA, ACELERADA O MIELOBLÁSTICA O LINFOBLÁSTICA CON RESISTENCIA O SIN TOLERANCIA A TRATAMIENTO PREVIO. INDICADO TAMBIÉN EN EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (LLA PH+) CON RESISTENCIA O FALTA DE TOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL DASATINIB O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.
LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS ARTES DE MATERIAL DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

OBSERVACIONES: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA UTIL: ALMACENAR EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20002502
RADICACIÓN No.: 20090003250

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos de material de empaque y envase allegados mediante radicado 20090003250 del 19/01/2008 como único diseño, los cuales deberán ajustar sus textos a la presente resolución. De igual forma se aprueba el inserto autorizado por la Comisión Revisora mediante ACTA 30/2008 # 2.1.22.

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 5 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INVIIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución No. 2009-012366
de fecha 28 de Mayo del año 2009
al señor(a) Gilina Yland García Rodríguez
C.I. No. 9.879.602.381 de E/S

Identificado con C.C. No. 9.879.602.381
Como apoderado y/o representante legal participo sobre que contra este
sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA dentro de los (5) días siguientes a la recepción
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Según

[Handwritten Signature]

Notificado

08 MAYO 2009