



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2009003279 DE 10 de Febrero 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 2008085909 de 12/08/2008, el Señor OSCAR ALVAREZ FLORES, actuando en calidad de Representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TRISENOX 10 MG / 10 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CEPHALON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta 38/2006 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

<b>PRODUCTO:</b>	<b>TRISENOX 10 MG /10 ML</b>	<b>VIGENTE HASTA:</b>	<b>20 FEB 2019</b>
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2009M-0009197</b>		
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	<b>IMPORTAR Y VENDER</b>		
<b>TITULAR:</b>	<b>CEPHALON, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</b>		
<b>FABRICANTE:</b>	<b>CP PHARMACEUTICALS LTD. con domicilio en REINO UNIDO</b>		
<b>IMPORTADOR:</b>	<b>INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.</b>		
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b>	<b>CON FORMULA FACULTATIVA</b>		
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	<b>SOLUCION INYECTABLE</b>		
<b>VIA ADMINISTRACIÓN:</b>	<b>INTRAVENOSA</b>		
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	<b>Cada mL de Solución inyectable contiene TRIÓXIDO DE ARSÉNICO 1 mg.</b>		
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	<b>CAJA ESTUCHE POR 10 AMPOLLAS POR 10 mL CADA UNA.</b>		

**INDICACIONES:** ESTA INDICADO PARA LA INDUCCIÓN DE REMISIÓN Y CONSOLIDACIÓN EN PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA PROMIELOCÍTICA AGUDA REINCIDENTE (APL).

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD AL ARSÉNICO O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. ANORMALIDADES ECG. SÍNDROME DE DIFERENCIACIÓN. HIPERLEUCOCITOSIS. EMBARAZO.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA UTIL:**  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE APROBADO PARA EL PRODUCTO.

**EXPEDIENTE No.:** 19995710  
**RADICACIÓN No.:** 2008085909

**ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR** como único diseño, bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, Ampolla) allegados con la solicitud de Registro Sanitario bajo radicado 2009005557 de 23/01/2009, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

**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 10 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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