

RESOLUCIÓN No. 2001278969 DE 03/04/2001

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros 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, y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: TEMODAL CAPSULAS 100 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2001M-0000094 **VIGENTE HASTA:** 18 ABR 2011

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SCHERING CORPORATION, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

FABRICANTE(S): UNIVERSITY OF IOWA (PHARMACEUTICAL SERVICE) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

IMPORTADOR(ES): SCHERING COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CAPSULA contiene TEMOZOLOMIDA 100mg

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CARTULINA CON FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR POR 5 Y 20 CAPSULAS

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOMA MALIGNO RECURRENTE, TALES COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA. ANAPLÁSICO. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METÁSTASICO AVANZADO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA 6 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 LOS COMPONENTES O A LA DACARBAZINA. EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON MIELOSUPRESIÓN SEVERA. MANEJO POR ESPECIALISTA CHEQUEO HEMATOLÓGICO PERIÓDICO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

EXPEDIENTE No.: 19907388

RADICACIÓN No.: 2000011702

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá hacerse uso 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

Vo.Bo. Técnico 273

Vo.Bo. Legal 219

Vo.Bo. Coordinador 242

Amelia Gastelbondo Jaramillo
 SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

Schering-Plough S.A.

17 ENE 2001

COPIA CONTROLADA
 OPERACIONES REGULATORIAS

RESOLUCION No. 2001281799 DE 16/05/2001Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19907388 RADICACIÓN: 2001016878

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2001278969 del 03 de Abril de 2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2001M-0000094 para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **TEMODAL CAPSULAS 100mg** a favor de **SCHERING CORPORATION USA** con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante escrito número 2001016878 radicado el 09/04/2001, el Señor Luis Eduardo García Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular del registro, presentó solicitud de corrección de la resolución No 2001278969 del 3 de Abril de 2001, en el sentido de que el importador que es **SCHERING-PLOUGH S.A.** y no como allí aparece.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2001278969 del 3 de Abril de 2001 mediante la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2001M-0000094 para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **TEMODAL CAPSULAS 100mg** a favor de **SCHERING CORPORATION USA** con domicilio en Estados Unidos de América, en el sentido de el ítem importador queda así:

Importador: **SCHERING-PLOUGH S.A.** con domicilio en Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO.-Notificar en forma personal al interesado, advirtiéndole que contra la presente decisión solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Licencias y Registros del INVIMA, conforme a lo establecido en el artículo 50 y s.s. del Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Mayo de 2001

Vo. Técnico 329Vo. Legal 286Vo. Coordinador 242

Amelia Gastibondo Jaramillo
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

 Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007
COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULATORIAS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS


En la fecha notifiqué personalmente de la Resolución No. 200128799
de fecha 16/5/01 al señor a) PEDRO A GONZALEZ V.
identificado con C.C. 19.459.073

como apoderado y/o representante Legal, haciéndola saber que contra esta
sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del INVIMA
dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación,
(Decreto Ley 1173 de 1994)

Santafé de Bogotá D.C. 21 JUN 2001

NOTIFICADO: [Signature]

NOTIFICADOR: [Signature]

 Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007
COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULADORIAS



RESOLUCION No. 2005022482 DE 16/11/2005

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector(a) 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: 19907388 **RADICACIÓN:** 2005045392 **FECHA:** 01/08/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000094 **VIGENCIA:** 18/04/2011

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2001278969 del 03/04/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2001M-0000094 para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **TEMODAL CAPSULAS 100mg** a favor de **SCHERING CORPORATION USA** con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante resolución No. 2001281799 de 16/05/2001 se corrigió el ítem importador: siendo **SCHERING PLOUGH S.A.**, con domicilio en **BOGOTA D.C.**

Que mediante escrito número 2005045392 radicado el 01/08/2005, el Señor **ELVIS ROJAS RUIZ**, actuando en calidad de Segundo Suplente del Representante legal de la sociedad **SCHERING PLOUGH S.A.**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir a **ORION PHARMA** con domicilio en **Tengstrominkatu 6-8, FIN- 20360 Turku, FINLANDIA**, como fabricante alterno del producto, el empaque secundario y liberación para su comercialización será realizado por la subsidiaria de **BÉLGICA**, **SCHERING PLOUGH S.A., Labo N.V. Indsutrie park 30, Zona A, 2220 Heist -op-den Berg (BÉLGICA)** Anexan bocetos de etiquetas y cajas.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2001278969 del 03/04/2001 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000094 a favor de **SCHERING CORPORATION, USA** con domicilio en **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA** para el producto **TEMODAL CAPSULAS 100 mg** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de autorizar: Fabricante alterno del producto a : **ORION PHARMA** con domicilio en **Tengstrominkatu 6-8, FIN- 20360 Turku, FINLANDIA**, el empaque secundario y liberación para su comercialización será realizado por la subsidiaria **SCHERING PLOUGH S.A., Labo N.V. Indsutrie park 30, Zona A, 2220 Heist -op-den Berg, con domicilio en BÉLGICA**; siendo el mismo material de envase, composición por cápsula, presentaciones comerciales Caja con frasco ámbar x 5 y 20 cápsulas y tiempo de vida útil Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación conforme se concedió el Registro Sanitario del producto .

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los bocetos de caja y etiquetas allegados con el radicado No. 2005045392 del 01/08/2005 como únicos diseños, los cuales reemplazan los anteriormente aprobados.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el **SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Perla Inés Llinas Álvarez

PERLA INÉS LLINAS ALVAREZ

JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007
COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULADORAS

2005023 Y 82
ELVIS ROJAS RUIZ
11.306.856
10/11/05
18 NOV 2005

4722

Schering-Plough S.A.

12 JUL 2007

COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULADORAS

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: 19907388 RADICACIÓN: 2006067206 FECHA: 29/09/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2001M-0000094 VIGENCIA 18/04/2011

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2001278969 del 3 de Abril de 2001 el INIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2001M-0000094 para IMPORTAR Y VENDER el producto TEMODAL CAPSULAS 100mg a favor de SCHERING CORPORATION USA con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante resolución No. 2001281799de 16/05/2001se corrigió el ítem importador.

Que mediante Resolución No. 2005022482 del 16/11/2005, este Instituto autorizo como fabricante al terno a ORION PHARMA con domicilio en FINLANDIA y aprobó los bocetos del material de empaque.

Que mediante resolución No. 2006007633 de 17 de abril de 2006, el INVIMA modificó la resolución No. 2001278969 de 2001/04/03 en el sentido de autorizar la ampliación de las indicaciones las cuales fueron aprobadas por la Comisión Revisora mediante acta No 1 de 30 de enero de 1996.

Que mediante escrito número 2006067206 radicado el 29/09/2006 , el Señor Elvis Rojas Ruiz, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambiar el color de la cápsula.

Que mediante auto N° 2006008532 se requirió al interesado para que complementara la información técnica y así acceder a los solicitado y que con respuesta a auto con radicado N° 2006086705 del 14/12/06 el interesado dio respuesta al mencionado auto.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2001278969 del 03/04/200 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2001M-0000094 a favor de SCHERING CORPORATION, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TEMODAL CAPSULAS 100mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR el cambio en el color de la cápsula quedando: Cápsula N°1 de tapa Rosa opaco y cuerpo blanco, manteniendo como tiempo de vida útil 2 años a partir de la fecha de su fabricación mantenido a temperaturas inferiores a 30 °C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 18 de Enero de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007
COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULATORIAS


GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

ESTADO VENEZOLANO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANTARLOS

Alta de registro parametrar en la resolución N° 8007001045
de fecha 18/04/07
C. N. 60.899.881

Alta de registro parametrar en la resolución N° 8007001045
de fecha 18/04/07
C. N. 60.899.881

Alta de registro parametrar en la resolución N° 8007001045
de fecha 18/04/07
C. N. 60.899.881

Alta de registro parametrar en la resolución N° 8007001045
de fecha 18/04/07
C. N. 60.899.881

25 ENE 2007



Notificador

Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007
COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULADORAS

REUNION DE LICENCIAS Y NOTIFICACIONES

Identificación personal de la Resolución No. 26767
Fecha 3/10/00 al señor (s) Carlos A. Ramirez

Identificado con C.C. 17.095.738 y T.P.
como apoderado y/o representante legal, haciéndole saber que contra esta se
interpone el recurso de reposición ante el Director General del INVIMA dentro de
los cinco (5) días siguientes a la presente notificación (Decreto Ley 01 1004)

9 OCT 2000

Alfredo

Jay Helen Sun

Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007

COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULADORAS

47