

RESOLUCIÓN No. 2001277305 DE 02/03/2001

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, 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 5 mg	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2001M-0000044	VIGENTE HASTA: 29 MAR 2011
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	SCHERING CORPORATION, USA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	UNIVERSITY OF IOWA (PHARMACEUTICAL SERVICE), con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
IMPORTADOR(ES):	SCHERING - PLOUGH S.A., con domicilio en BOGOTA - D. C.	
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA VENTA CON FORMULA MEDICA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene: TEMOZOLOMIDA 5.0 mg.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO X 5 y X 20 CAPSULAS EN CAJA DE CARTULINA	
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOMA MALIGNO RECURRENTE, TALES COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MELANOMA MALIGNO METASTASICO AVANZADO.	
CONTRAINDICACIONES :	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES O A LA DACARBAZINA. EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON MIELOSUPRESION SEVERA.	
ADVERTENCIAS:	MANEJO POR ESPECIALISTA. CHEQUEO HEMATOLÓGICO PERIODICO.	
OBSERVACIONES:	ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. DEBE DAR CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN N° 243710 DE SEPTIEMBRE 30 DE 1999 AJUSTANDO LOS EMPAQUE Y ETIQUETAS.	
TIEMPO DE VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO A TEMPERATURAS ENTRE 2 Y 30° C.	
EXPEDIENTE No.:	19907387	
RADICACIÓN No.:	2000011701	

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 287

Vo.Bo. Legal 270

Vo.Bo. Coordinador 242


Amelia Gastelbondo Jaramillo

SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

 Schering-Plough S.A.

17 ENE 2007

COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULATORIAS