

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCIÓN No. 272002 DE 14 DIC 2000

Por la cual se concede un Registro Sanitario
LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
en ejercicio de las facultades legales, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 003 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 271273 de 2000

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y 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 20 mg.
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA M 014897 VIGENTE HASTA: 14 DIC. 2010
TIPO DE REGISTRO : IMPORTAR Y VENDER
TITULAR : SCHERING CORPORATION, USA
DOMICILIO : KENILWORTH, NEW JERSEY - USA
FABRICANTE : UNIVERSITY OF IOWA (PHARMACEUTICAL SERVICE)
DOMICILIO : IOWA CITY
IMPORTADOR : SCHERING PLOUGH S.A.
DOMICILIO : BOGOTA, D.C. - COLOMBIA
VENTA : CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA : CÁPSULAS
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA CAPSULA CONTIENE TEMOZOLOMIDA 20 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL : FRASCO DE VIDRIO AMBAR X 5 Y 20 CAPSULAS
INDICACIONES : TRATAMIENTO DE PACIENTES CON GLIOMA MALIGNO RECURRENTE, TALES COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES O A LA DACARBAZINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON MIELOSUPRESION SEVERA. MANEJO POR ESPECIALISTA, CHEQUEO HEMATOLOGICO PERIODICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA : DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIODICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACION DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL. LA COMISION REVISORA SOLICITA QUE EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS OBTENIDAS A NIVEL NACIONAL SEAN ENVIADAS A LA COMISION REVISORA O EN EL FORMATO DE CIOMS O EN EL FORMULARIO AZUL DEL INVIMA. LA INFORMACION DEBE INCLUIR FOTOGRAFIAS.
OBSERVACIONES : ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
EXPEDIENTE No. : 199J7390
TIEMPO DE VIDA ÚTIL : DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO ENTRE 2°C Y 30°C

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la Subdirectora 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.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 14 de diciembre de 2000

Nidia Pinzon Sora
Vo. Técnico *ey*

Vo. Legal *Amor*

NIDIA PINZON SORA

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

02 MAR 2001
SECRETARÍA DE LICENCIAS Y REGISTROS