

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

RESOLUCIÓN No. ^{INVIMA} 271767 DE 30 NOV 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 877 de 1995 y el Acuerdo 009 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

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

PRODUCTO : TEMODAL CAPSULAS 250 mg.
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M - 014875 VIGENTE HASTA: 14 DIC. 2010
TIPO DE REGISTRO : IMPÓRTAR Y VENDER
TITULAR : SCHERING CORPORATION U.S.A.
DOMICILIO : KENILWORTH, NEW JERSEY - E.U.A.
FABRICANTE : UNIVERSITY OF IOWA
DOMICILIO : IOWA CITY - E.U.A.
IMPORTADOR : SCHERING PLOUGH S.A.
DOMICILIO : BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA
VENTA : CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA : CAPSULAS
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA CAPSULA CONTIENE TEMOZOLOMIDA 250 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL : CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 5 Y POR 20 CAPSULAS
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 Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES O A LA DACARBAZINA. EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON MIELOSUPRESION SEVERA. MANEJO POR ESPECIALISTA, CHEQUEO HEMATOLOGICO PERIODICO.
OBSERVACIONES : ESTAS ÚLTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, LAS CUALES DEBE ALLEGAR DE ACUERDO CON LA RESOLUCION No. 243710 DE SEPTIEMBRE 30 DE 1999.
EXPEDIENTE No. : 19907389
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.

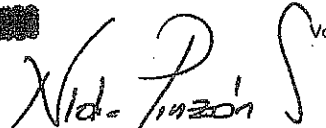
ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 30 NOV 2000

Vó. Técnico

Vó. Legal



NIDIA PINZON SORA

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

Schering-Plough S.A.

12 JUL 2007

COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULATORIAS

INVIMA

SUBDIRECCION DE LICENCIAS Y REGISTROS

Se notifica personalmente de la Resolución No 271767
de fecha 20/11/00 al señor (a) Pedro A. González
Varela identificado con C.C. 19.459.073 y T.P.
como apoderado y/o representante Legal, haciéndole saber que contra esta se
prende el recurso de renovación ante el Director General del INVIMA dentro
de los cinco (5) días siguientes a la presente notificación (Decreto Ley 01 1084.)
Santafé de Bogotá D.C. 06 DIC 2000

NOTIFICADO: [Signature]
[Signature]

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



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2005022263 DE 12/11/2005

Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19907389 **RADICACIÓN:** 2005045391 **FECHA:** 01/08/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-014875 **VIGENCIA:** 14/12/2010

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 271767 de 30/11/2000 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-014875 para el producto TEMODAL CAPSULAS 250mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SCHERING CORPORATION USA con domicilio en USA.

Que mediante escrito número 2005045391 radicado el 01/08/2005, el Señor ELVIS ROJAS RUIZ, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir como fabricante adicional A ORION PHARMA con domicilio en Tengstrominkatu 6-8, FIN -20360 TURKU, FINLANDIA y como acondicionador adicional (empaque secundario y liberación de producto) a Schering-Plough labo N.V en Bélgica.

Que adjunto al trámite el interesado allega artes del material de envase y empaque.

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 No. 271767 de 30/11/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-014875 a favor de SCHERING CORPORATION, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TEMODAL CAPSULAS 250 mg. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar la inclusión, como fabricante adicional, A ORION PHARMA con domicilio en Tengstrominkatu 6-8, FIN -20360 TURKU, FINLANDIA y como acondicionador adicional (empaque secundario y liberación de producto) a Schering-Plough labo N.V en Bélgica. Se mantiene el material de envase, composición por cápsula, presentaciones comerciales y como tiempo de vida útil dos (2) años a partir de la fecha de fabricación almacenados en su envase y empaque original a temperatura ambiente inferior a 25°C

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los diseños adjuntos en el radicado de la referencia, como único diseño de material de envase y empaque exclusivamente para las presentaciones amparadas por el registro sanitario y los cuales se ajusta al artículo 74 del decreto 677/95, además se firman y una copia queda en el expediente.

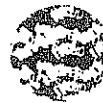
Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 12 de Noviembre de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

GINA P. BUENDIA GARCIA
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 1

REGISTRO DE OPERACIONES REGULADAS
CÓDIGO DE OPERACIONES REGULADAS
2005022263
12/11/05
ELVIS ROJAS RUIZ
11.306.855
18 NOV 2005
A.R.R.

Sp Schering-Plough S.A.
12 JUL 2007

COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULADAS

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: 19907389 RADICACIÓN: 2005076058 FECHA: 28/11/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-014875 VIGENCIA 14/12/2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 271767 de 30/11/2000, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA M-014875 para el producto TEMODAL CAPSULAS 250mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SCHERING CORPORATION USA con domicilio en USA.

Que mediante Resolución No. 20050022263 del 12/11/2005, este Instituto autorizó la inclusión como fabricante adicional a ORION PHARMA con domicilio en FINLANDIA y como acondicionador adicional a SHERING - PLOUGH LABO N.V. con domicilio en BELGICA. se mantiene el material de envase, composición por cápsula, presentaciones comerciales y como tiempo de vida útil dos (2) años a partir de la fecha de fabricación almacenados en su envase y empaque original a temperatura ambiente inferior a 25 °C y se aprobaron los diseños adjuntos de material de envase y empaque.

Que mediante escrito número 2005076058 radicado el 28/11/2005, el Señor Elvis Rojas Ruiz, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar las indicaciones "Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado"

Que en acta 01 de 2006, acogida por la Dirección General del INVIMA mediante resolución No. 2006003740 del 24 de Febrero de 2006, se emitió el siguiente CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones solicitadas por el interesado

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 No. 271767 de 30/11/2000 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-014875 a favor de SCHERING CORPORATION, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TEMODAL CAPSULAS 250 MG. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de ampliar las indicaciones, quedando en adelante así: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplástico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado".

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 28 de Marzo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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



Claudia Isabel Guevara Perez

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ

SUBDIRECTORA DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACIÓN DE
FUNCIÓNES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 0200600675
de fecha 28/03/06 al señor (a) Alba Rocio Gutierrez P.
Identificado con C.C. N° 60.299.821 y T.P. _____


Como apoderado y/o representante legal, he recibido y entiendo la resolución y he presentado
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presentación de este recurso (Decreto 1471 de 2004)

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

 Schering-Plough S.A.

12 JUL 2007

COPIA CONTROLADA
OPERACIONES REGULATORIAS