



RESOLUCIÓN No. 2010023083 DE 28 de Julio de 2010

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 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009111170 de fecha 19/10/2009, el Señor OSCAR ALVAREZ FLORES, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VIDAZA® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CFI GENE EUROPE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO y así mismo se solicita protección de información no divulgada bajo los lineamiento del decreto 2085 de 2002.

Que mediante radicado No. 2009126991 del 30/11/2009 (Anexo al expediente), el señor OSCAR ALVAREZ FLORES y la señora DIANA CONSUELO GAONA actuando en calidad de Representantes Legales de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A bajo autorización de CFI GENE EUROPE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO presentan debidamente diligenciado y firmado el formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el decreto 2085 de 2002 en donde se relaciona la información a proteger.

Que mediante el Auto No. 2010002508, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información técnica y legal allegada.

Mediante radicado No. 2010062539 del 23/06/2010 el señor FABIAN JULIO RODRIGUEZ actuando en calidad de Representante Legal da respuesta a lo anteriormente requerido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el decreto 2085 de 2002, artículo segundo establece que cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química, la cual solamente puede corresponder a los datos de prueba que se suministran como apoyo a la evaluación farmacológica.

Que con base en lo dispuesto en el mismo decreto el principio activo **AZACTIDINA**, corresponde a una nueva entidad química como conceptuó la Comisión Revisora en el numeral 2.1.3.5 del Acta No. 53/2009.

Que el interesado manifiesta explícitamente en la respuesta al Auto No. No. 2010002508 que las referencias a otras investigaciones de autores, libros, etc. (Ej: Gerlowski et al, Haines et) incluidas en los estudios a proteger 5PHAMP2 (Donor 1), 5PHAMP2 (Donor 2), 5PHAMP2 (Donor 3), 6PHAMP7, 7781-115, XT023018-3, PH-43-65-61(1970), ADI-NCI-72-73-35, 6133-101; NCI-CG-TR-42, RIPS-CIPA-102816-13-76 y ADI-NCI-72-38 y que fueron consignados en el formulario de solicitud allegado en el escrito No. 2009126991 no serán objeto de protección.

La información no divulgada que se protege para el producto de la referencia corresponde a lo declarado en el formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el decreto 2085 de 2002, en el documento radicado bajo el No. 2009126991 del 30/11/2009, excepto para:

1. El estudio denominado como 1302-006 *Azacitidine: a 2-day oral tolerability and pharmacokinetic study in dogs*, por cuanto dicho estudio no fue sometido a estudio por parte de la Comisión Revisora.
2. Las referencias a otras investigaciones de autores, libros cuyo objetivo no fue la investigación y desarrollo de la azacitidina.

Que evaluada la información allegada mediante radicado No. 2009126991 del 30/11/2009 (Anexo al expediente), su correspondiente información soporte en medio óptico (disco compacto) y la información soporte para otorgar la evaluación farmacológica mediante Resolución No. 2010003750 de 19 de Febrero de 2010, y teniendo en cuenta lo manifestado por el señor OSCAR ALVAREZ FLORES y la señora DIANA CONSUELO GAONA actuando en calidad de Representantes Legales de la sociedad INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A bajo autorización de CFI GENE EUROPE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, este Instituto considera que la generación de la información no divulgada y de los datos de prueba sobre la nueva entidad química **AZACTIDINA**, significó un esfuerzo considerable por parte del Titular del Registro sanitario. El interesado manifiesta que se trata de un producto no disponible en Colombia, fruto del esfuerzo y del largos años de investigación

Que según el artículo tercero del decreto 2085 de 2002, este se debe aplicar desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química, la protección de que trata el decreto 2085 de 2002 se debe aplicar por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, por la cual se está concediendo Registro Sanitario para el producto VIDAZA®



RESOLUCIÓN No. 2010023083 DE 28 de Julio de 2010
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 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000. Que mediante el Decreto 2086 de 2010, publicado en Junio de 10 de 2010, en su artículo 5º, modificó el artículo 16 del decreto 677/1995 en el sentido de indicar que el tiempo de vigencia de los registros sanitarios para medicamentos será de 5 años.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 53/2009 Numeral 2.1.3.5, la Resolución No. 2010003750 de 19 de Febrero de 2010 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VIDAZA®	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0011129	VIGENTE HASTA: 10 AGO 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TIULAR(ES):	CEI GENE EUROPE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO	
FABRICANTE(S):	BEN VENUE LABORATORIES INC. con domicilio en 300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.	
ACONDICIONADOR:	ADIUM PHARMA S.A con domicilio en Ruta nacional No. 8, Km 17.5, Locales 320, 325 y 326, Zona Franca Zona América, Montevideo, URUGUAY.	
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene AZACTIDINA 100 mg	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN VIAL EN VIDRIO TIPO I Y TAPON DE BUTILO CONTENIENDO EL POLVO LIOFILIZADO.	

INDICACIONES: VIDAZA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS QUE NO SE CONSIDERAN APTOS PARA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS Y QUE PADECEN: SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) INTERMEDIOS 2 Y DE ALTO RIESGO, SEGÚN EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PUNTUACIÓN PRONOSTICA (IPSS). • LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMC) CON EL 10 AL 29 % DE BLASTOS MEDULARES SIN TRASTORNO MIELOPROLIFERATIVO. • LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) CON EL 20 AL 30 % DE BLASTOS Y DISPLASIA MULTILÍNEA, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS AVANZADOS. LACTANCIA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: 48 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20012115

RADICACIÓN No.: 2009111170

ARTICULO SEGUNDO: APLICAR la protección al uso de la información no divulgada de que trata el decreto 2085 de 2002 para los datos de prueba base de la Evaluación Farmacológica de la nueva Entidad Química AZACTIDINA que fue soporte para el otorgamiento del Registro Sanitario para el producto VIDAZA®.

ARTICULO TERCERO: LA PROTECCION de que trata el Decreto 2085 de 2002, se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, que concedió el Registro Sanitario para el producto VIDAZA®.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010023083 DE 28 de Julio de 2010

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 2085 de 2002, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO CUARTO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Vial) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO QUINTO: 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 de Julio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

