



**RESOLUCIÓN No. 2008037515 DE 16 de Diciembre de 2008**

**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 Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2008060357 de fecha 12/06/2008, el Señor Felipe Arbeláez Casas, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZOLINZA® VORINOSTAT 100 MG CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de MERCK & CO. INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Así mismo, solicitó la protección de la información no divulgada respecto de la nueva entidad química VORINOSTAT, la cual se encuentra relacionada y referenciada con sus respectivos folios en el “Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida por el Decreto 2085 de 2002”.

**CONSIDERANDO**

Que el Decreto 2085 de 2002, solo establece protección al uso de la información no divulgada que pueda 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 la Honorable Comisión Revisora – Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Acta No. 06/2008, numeral 2.1.1.4, declara la principio activo VORINOSTAT, como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

Que el Señor FELIPE ARBELAEZ CASAS, actuando en calidad de representante Legal de la sociedad FROSST LABORATORIES INC, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ZOLINZA®, y declaró mediante escrito radicado bajo el N° 2008135671 del 05/12/2008, que la información que se encuentra referenciada en el “formulario único de protección a la información no divulgada” no ha sido divulgada y no es conocida ni accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y manifiesta que la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química VORINOSTAT, supuso un esfuerzo considerable que involucra los siguientes pasos en los cuales se distribuye la inversión: INVESTIGACIÓN DE LA RUTA DE SÍNTESIS, PURIFICACIÓN DE LA MOLÉCULA, ESTUDIOS PRECLÍNICOS, ESTUDIOS CLINICOS, ESTUDIOS DE DESARROLLO DE LA FORMULACION Y ESTUDIOS CLINICOS EN PACIENTES.

Que de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002, la protección a los datos de prueba se debe aplicar desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química, por lo tanto, conforme al artículo 2 del mencionado decreto la protección se aplicará por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, por la cual se esta concediendo registro sanitario para el producto ZOLINZA®, relacionada dentro del Anexo 1 “formulario único de protección a la información no divulgada”. con el radicado N° 2008135671 del 05/12/2008.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, y Acta No. 06/2008, numeral 2.1.1.4, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	ZOLINZA® VORINOSTAT 100 MG CAPSULAS.	<b>27 DIC. 2018</b>
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008959	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.	
TITULAR(ES):	MERCK & CO. INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.	
FABRICANTE(S):	PATHEON, INC, con domicilio en CANADA.	
IMPORTADOR(ES):	FROSST LABORATORIES INC, con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ENVASADOR(ES):	MERCK & CO INC., WILSON NORTH CAROLINA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.	
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP AND DOHME DE MÉXICO S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.	
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA.	
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula contiene VARINOSTAT 100 mg.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X FRASCO X 120 CÁPSULAS.	
INDICACIONES:	MANIFESTACIONES CUTÁNEAS EN PACIENTES CON LINFOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS T QUE TIENEN UNA ENFERMEDAD PROGRESIVA PERSISTENTE O RECURRENTE EN TERAPIAS O DESPUÉS DE 2 TERAPIAS SISTÉMICAS.	
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR REPORTES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.	
OBSERVACIONES:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.	
VIDA UTIL:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.	





Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2008037515 DE 16 de Diciembre de 2008**

**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 Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONDICIONES DE**

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.  
EXPEDIENTE No.: 19993316  
RADICACIÓN No.: 2008060357

**ARTICULO SEGUNDO.-** Dar aplicación a la protección de que trata el Decreto 2085 de 2002, por un término de CINCO (5) AÑOS, al principio activo VORINOSTAT, como nueva entidad química, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, correspondiente a la información relacionada dentro del Anexo 1 “formulario único de protección a la información no divulgada”. con el radicado N° 2008135671 del 05/12/2008.

**ARTICULO TERCERO.-** Aprobar como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y artículo 74 del Decreto 677/1995.

**ARTICULO CUARTO.-** 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 QUINTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



INFORMACION

DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

BOGOTÁ

SUBDIRECCION DE REGISTRO SANITARIO

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2008037515  
de fecha 16 Dic/08 al señor (a) Sonic Bycano  
Identificado con C.C. N° 52185522 y T.P. \_\_\_\_\_

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede  
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto. Ley 01-84)

Bogotá \_\_\_\_\_

Notificado 23 \_\_\_\_\_

Notificador Le Me En \_\_\_\_\_

18 DIC 2008