



RESOLUCIÓN No. 2009012043 DE 4 de Mayo de 2009

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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008131048 de fecha 27/11/2008, el Señor Oscar Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto REVLIMID® 5 mg CAPSULAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de CELGENE EUROPE LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, acta de Comisión Revisora No. 02 de 2008 numeral 2.1.1.6, 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: REVLIMID® 5 mg CAPSULAS.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009M-0009533 VIGENTE HASTA: **15 MAYO 2019**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER.

TITULAR(ES): CELGENE EUROPE LIMITED, con domicilio en REINO UNIDO.

FABRICANTE(S): CELGENE INTERNATIONAL SARL, con domicilio en SUIZA.

IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ADIUM PHARMA S.A., con domicilio en URUGUAY.

VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.

FORMA FARMACEUTICA: CAPSULA DURA.

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL.

PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA CAPSULA CONTIENE LENALIDOMIDA 5,00000 mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 21 CAPSULAS EN BLISTER PVC/PCTFE CON FOLIA DE ALUMINIO.

INDICACIONES: SÍNDROME MIELODISPLÁSICO DE RIESGO BAJO A INTERMEDIO Y CON DELECIÓN 5Q Y EN MIELOMA MÚLTIPLE EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO UNA TERAPIA ANTERIOR.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS Y PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19999701

RADICACIÓN No.: 2008131048

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las bocetos de blister allegados con la radicación 2009024975, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el Decreto 677/95. Para la aprobación de los diseños de material de empaque (caja), el inserto allí mencionado debe ser previamente autorizado por Comisión Revisora de Medicamentos.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA (A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009020478 DE 17 de Julio de 2009

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19999701

RADICACIÓN: 2008131048

FECHA: 04/06/2009

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009533

VIGENCIA: 15/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2009012043 de 04/05/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M – 0009533, al producto REVLIMID ® 5 mg CAPSULAS, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de CELGENE EUROPE LIMITED.

Que mediante escrito número 2009059800 radicado el 04/06/2009, el Señor Oscar Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de aprobación de material de empaque.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR los diseños de material de empaque radicados con número 2009059800 de 04/06/2009, como únicos diseños autorizados para el producto de la referencia, copia de los cuales obra en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009025407 DE 28 de Agosto de 2009

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: 19999701 **RADICACIÓN:** 2009009721 **FECHA:** 03/02/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009533 **VIGENCIA** 15/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009012043 de 2009/05/04 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009533 al producto REVLIMID® 5 mg CAPSULAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CELGENE EUROPE LIMITED con domicilio en Reino Unido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2009009721 radicado el 03/02/2009, el Señor Oscar Álvarez Flores, y Diana Consuelo Gaona Guevara, actuando en calidad de Representantes Legales, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar El inserto.

Que mediante Acta 24 numeral 2.7.57 de 26 de mayo de 2009 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

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 2009012043 del 04/05/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009533 a favor de CELGENE EUROPE LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto REVLIMID® 5mg CAPSULAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- El inserto según concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que recomienda aceptarlo en Acta 24 numeral 2.7.57 de 26 de mayo de 2009.

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 Agosto de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS