RENOVACION
14/02/2020 11:02 Exp: **20011067** Fol: 1154
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201028919 Primera Radicacion
Cons.: 104471511 **20201028919**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 270210
Grupo: MEDICAMENTOS
CLAUDIA YANETH HENAO ECHAVARRIA
**claudia.henao@alpharma.com.co**
Avenida Calle 116 # 70C-12 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C, Febrero 14 de 2020

Señores
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA**
**DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Atn: Dra. Judith del Carmen Mestre
Director
Ciudad

| | |
|---|---|
| **ASUNTO:** | **RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO –DOXORUBICINA SOLUCION PARA INYECCION VIAL POR 50 mg/25 mL** |

| | |
|---|---|
| **Producto** | Medicamento. |
| **Nombre** | Doxorubicina solución para inyeccion vial por 50 mg/25 mL. |
| **Principio activo** | Doxorubicina Clorhidrato. |
| **Forma Farmacéutica** | Solución Inyectable. |
| **Modalidad** | Importar y vender. |
| **Expediente** | 20011067. |
| **Titular** | Al Pharma S.A. |
| **Fabricante** | Venus Remedies Limited. |
| **Importador** | Al Pharma S.A. |
| **Presentación Comercial** | Caja plegadiza por un vial de vidrio tipo I ámbar x 50 mg con tapón de caucho y sello de aluminio. |
| **Indicaciones** | Tratamiento de carcinoma transicional sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas neoplasmas malignos de pulmón y sangre. |

Yo, **CLAUDIA YANETH HENAO ECHAVARRIA,** identificada con la Cédula de Ciudadanía Nº 43.737.933 expedida en Envigado, en mi condición de Representante Legal de la firma **AL PHARMA S.A.,** como se constata en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, atentamente solicito a ustedes se sirvan otorgar la renovación del registro sanitario, para el medicamento Doxorubicina Solución Inyectable 50 mg/ 25mL. Adjunto a esta solicitud 1 CD con la Evaluación legal y técnica contenida en mil ciento cincuenta y cuatro (1154) folios.

Recibiré notificaciones en las oficinas de la sociedad AL PHARMA S.A., ubicada en la Avenida Calle 116 No. 70C – 12 (Nueva Nomenclatura), de esta ciudad o al correo electrónico: claudia.henao@alpharma.com.co

Atentamente,

**CLAUDIA YANETH HENAO ECHAVARRIA**
Representante Legal AL PHARMA S.A.
C.C. No. 43.737.933 de Envigado (Ant.)

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2019047152 DE 21 de Octubre de 2019**

**Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20011067 **RADICACIÓN:** 20191129564 **FECHA:** 09/07/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010757 **VIGENCIA:** 31/05/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20191129564 de fecha 09/07/2019, la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad Representante Legal de AL PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de LOGICALL S.A., en Bogotá D.C. y de SEFARCOL LTDA., en Bogotá D.C., como acondicionadores del producto en estudio.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la información allegada por la interesada, éste Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Es preciso señalar que una vez revisada la documentación allegada por la señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, Representante Legal de AL PHARMA S.A., se evidencia que en el radicado No. 20191129564 de fecha 09/07/2019, solicita la adición como acondicionador de SEFARCOL LTDA, no obstante, revisado por este Despacho la BPM, la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos -INVIMA y, el Certificado de Cámara de Comercio se observa que se trata de SEFARCOL S.A., y en ese sentido, se aprobará la adición como acondicionador.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA** la Resolución No. 2010011973 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010757, a favor de AL PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DOXORUBICINA SOLUCION PARA INYECCION VIAL POR 50 mg/ 25 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de LOGICALL S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 A – 25, manzana 9, Bodega 16 Zona Franca Bogotá D.C. y de SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14 Bogotá D.C. como acondicionadores del producto en mención.

La salud es de todos | Minsalud

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2019047152 DE 21 de Octubre de 2019**

**Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.**

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 21 de Octubre de 2019

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: dsuarezo Revisó: cordina_medicamentos

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.21 14:23:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No. [illegible] Bogotá
Administrativo: Cra [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2019033140 DE 5 de Agosto de 2019**
**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20011067 **RADICACIÓN:** 20191039458 **FECHA:** 05/03/2019
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010757 **VIGENCIA**: 31/05/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2010011973 de Mayo 03 de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010757 para importar y vender el producto DOXORUBICINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN VIAL POR 50 mg/25 mL, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2010018764 del 23 de Junio del 2010, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2010011973 de mayo 03 de 2010, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al principio activo. En consecuencia dicho ítem quedará así: Principios Activos: Cada vial con 25 mL contiene: Doxorubicina Clorhidrato USP 50mg.

Que mediante Resolución No. 2011042442 del 2 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. El cambio de importador, como nuevo Importador a: Laboratorios Homos Medical Ltda., con domicilio en Barranquilla - Colombia.
2. Los artes del material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) del producto de referencia allegados mediante escrito numero 2011110039 radicado el 21/09/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015021393 del 03 de Junio de 2015, el INVIMA aprobó: cambio de importador a AL PHARMA S.A. y retiro del actual importador LABORATORIOS HOMOS MEDICAL LTDA y nuevos artes de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018052277 del 30 de Noviembre de 2018, el INVIMA aprobó: cambio de titular **A:** AL PHARMA S.A. con domicilio en A. Calle 116 N° 70C-12 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019030201 del 18 de Julio de 2019 el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque, como único diseño y con la información de textos actualizados para todas las presentaciones aprobadas; reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, allegado en radicado No. 20191102549 del 30 de mayo de 2019.

Que mediante radicado No. 20191039458 del 05 de Marzo de 2019, la Señora **CLAUDIA YANETH HENAO ECHAVARRÍA**, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad **AL PHARMA S.A.,** presentó solicitud de autorización de agotamiento del producto terminado, por aprobación de nuevos artes.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante radicado No. 20191039458, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2011042442 del 2 de Noviembre de 2011, se aprobaron los artes del material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) del producto de referencia allegados mediante escrito numero 2011110039 radicado el 21/09/2011, los cuales corresponden a las unidades de producto terminado que la interesada solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2019030201 del 18 de Julio de 2019, notificada el 19/07/2019, el INVIMA aprobó los nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 20191102549 del 30 de mayo de 2019.
Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a un nuevo diseño, sin implicar modificación en la composición, información farmacológica, fabricante o titular del producto.

Que mediante la solicitud de autorización la interesada indica los números de lote, cantidades, presentación y fecha de vencimiento del producto terminado, como se relaciona a continuación:

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2019033140 DE 5 de Agosto de 2019**
**Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

| DESCRIPCIÓN | LOTE | VENCIMIENTO | CANTIDAD (Unidades) |
|---|---|---|---|
| DOXORUBICINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN VIAL POR 50 mg/25 mL | X8LQ012B | 11/2020 | 701 |
| | X9BQ012A | 01/2021 | 5299 |

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos y teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Actualización de artes) la fecha de vencimiento y la vida útil aprobada en el momento de 2 años, se evidencia que fueron fabricados previamente a la notificación de la Resolución No. 2019030201 del 18 de Julio de 2019, por lo que es procedente acceder a las pretensiones de la interesada y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado. En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de producto terminado del medicamento DOXORUBICINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN VIAL POR 50 mg/25 mL, con artes aprobadas previamente a la Resolución No. 2019030201 del 18 de Julio de 2019, **Hasta Fin De Vida Útil** por ocasión de modificación de Registro Sanitario.

| DESCRIPCIÓN | LOTE | VENCIMIENTO | CANTIDAD (Unidades) |
|---|---|---|---|
| DOXORUBICINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN VIAL POR 50 mg/25 mL | X8LQ012B | 11/2020 | 701 |
| | X9BQ012A | 01/2021 | 5299 |

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO TERCERO**: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

13 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: ytrujilloa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.05 14:23:40 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2019030201 DE 18 de Julio de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20011067 **RADICACIÓN:** 20181232860 **FECHA:** 14/11/2018

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010757 **VIGENCIA** 31/05/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2010011973 de mayo 03 de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010757 para IMPORTAR Y VENDER el producto Doxorubicina Solución para Inyección vial por 50 mg/25 mL a favor de VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2010018764 de 23 de Junio del 2010, el INVIMA revoco parcialmente la resolución número 2010011973 de mayo 03 de 2010, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al principio activo. En consecuencia dicho ítem quedará así: · Principios Activos: Cada vial con 25 mL contiene: Doxorubicina Clorhidrato USP 50mg.

Que mediante Resolución No. 2011042442 del 2 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó: 1.El cambio de importador, como nuevo Importador a: Laboratorios Homos Medical Ltda., con domicilio en Barranquilla - Colombia. 2.Los artes del material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) del producto de referencia allegados mediante escrito numero 2011110039 radicado el 21/09/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015021393 del 03 de Junio de 2015, el INVIMA aprobó: cambio de importador a Al Pharma S.A. y retiro del actual importador Laboratorios Homos Medical Ltda y nuevos artes de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018052277 del 30 de Noviembre de 2018, el INVIMA aprobó: cambio de Titular a Al Pharma S.A. con domicilio en A. Calle 116 N° 70C-12 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181232860 radicado el 14/11/2018, la Señora Claudia Yaneth Henao Echavarría, actuando en calidad de representante legal del Importador AL PHARMA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010757, en el sentido que sea autorizado cambio de artes de material de envase y empaque.

Que mediante Auto No. 2019005163 del 13 de mayo 2019, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicitó aclarar donde se ubicara el sticker con información básica e incluir el código de registro sanitario y aclarar si va tener un acondicionador en Colombia.

Que mediante escrito radicado No. 20191102549 del 30 de mayo de 2019, la interesada allegó la información para el auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada allega los soportes técnicos para la solicitud de los artes de material de envase y empaque con la información de textos actualizada, dando cumplimiento al artículo 72, 74 del Decreto 677 de 1995.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57) 1 294 0100
www.invima.gov.co

**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2019030201 DE 18 de Julio de 2019**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución N° 2010011973 de mayo 03 de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010757 a favor de AL PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DOXORUBICINA SOLUCION PARA INYECCION VIAL por 50 mg/25 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Los artes correspondientes al material de envase y empaque, como único diseño y con la información de textos actualizados para todas las presentaciones aprobadas; reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente, allegado en radicado No. 20191102549 del 30 de mayo de 2019.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO TERCERO**: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**
Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
**EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.18 11:12:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

**República de Colombia**
**Ministerio de la Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

# RESOLUCIÓN No. 2010011973 DE 3 de Mayo 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 Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009099878 de fecha 18/09/2009, el doctor ANDRÉS VILLAMIZAR, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DOXORUBICINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN VIAL POR 50 mg/25 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en INDIA.

## CONSIDERANDOS

Que mediante auto No. 2009008172 del 11 de diciembre de 2009, se requirió al interesado de aclarar y complementar la información allegada , y que mediante radicado 2010019217 del 03 de marzo de 2010, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 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 DIEZ (10) años al

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | DOXORUBICINA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN VIAL POR 50 mg/25 mL |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2010M-0010757 VIGENTE HASTA: 31 MAY 2020 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA |
| FABRICANTE(S): | VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate Jharmajri EPIP Phase –I (EXT) Bhatoli Kalan, Baddi-H.P. - INDIA |
| IMPORTADOR(ES): | CARLON S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| VENTA: | CON FÓRMULA FACULTATIVA |
| FORMA FARMACEUTICA: | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| VIA ADMINISTRACIÓN: | INTRAVENOSA |
| PRINCIPIOS ACTIVOS: | Cada VIAL CON 50 mL contiene: DOXORUBICINA CLORHIDRATO USP 50 mg |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA PLEGADIZA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR X 50 mg CON TAPÓN DE CAUCHO Y SELLO DE ALUMINIO. |
| INDICACIONES: | TRATAMIENTO DE CARCINOMA TRANSICIONAL SARCOMAS, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE MAMA, OVARIO, TIROIDES Y GÁSTRICO, TUMOR DE WILMS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA, LINFOMAS, NEOPLASMAS MALIGNOS DE PULMÓN Y SANGRE. |
| CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: | NO SE UTILICE LA DOXORUBICINA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS DERIVADOS DE LA ANTRACICLINA. NO ADMINISTRE A PACIENTES QUE HAN DESARROLLADO MIELOSUPRESIÓN O HEPATOPATÍA PREVIAMENTE CON EL USO DE OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS O CON RADIOTERAPIA NI EN AQUELLOS QUE HAN RECIBIDO TRATAMIENTOS ACUMULATIVOS MÁXIMOS PREVIOS CON DOXORUBICINA U OTRA ANTRACICLINA YA QUE SE INCREMENTA EL RIESGO DE CARDIOTOXICIDAD. ASIMISMO LA DOXORUBICINA, SE CONTRAINDICA DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. FALLA CARDIACA. |
| OBSERVACIONES: | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. |
| VIDA UTIL: | DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. |
| EXPEDIENTE No.: | 20011067 |
| RADICACIÓN No.: | 2009099878 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** Aprobar como únicos diseños los bocetos de caja allegados con el radicado 2010019217, los cuales deberán ajustar sus textos y adicionar el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,, 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 3 de Mayo de 2010

**RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA**
**ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS**