Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002263 DE 4 de Febrero 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 2009126572 de fecha 27/11/2009, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEREZYME® 400U, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de GENZYME CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.7.0.N70. Acta 32/2009 num. 2,1,6,2, de Comisión Revisora, 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:	CEREZYME® 400U.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010427 VIGENTE HASTA: 11 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GENZYME CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
FABRICANTE(S):	GENZYME CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (manufactura del imiglucerasa, envasado, liofilizado y acondicionamiento.).
IMPORTADOR(ES):	GENZYME DE COLOMBIA S.A., domicilio BOGOTA D.C.; ASOCIACION MUTUAL EMPRESA SOLIDARIA DE SALUD EMSSANAR E.S.S, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; HOSPITAL MILITAR CENTRAL, con domicilio en BOGOTA - D.C.; EMCOSALUD, con domicilio en NEIVA - HUILA; HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY NIVEL III E.S.E., con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITAL SIMON BOLIVAR III NIVEL, con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIRECCION SECCIONAL DE SALUD DE ANTIOQUIA SECRETARIA DE SALUD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; SECRETARIA DE SALUD DE BOYACA, con domicilio en TUNJA - BOYACA; SECRETARIA DE SALUD DE SANTANDER, con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; POLICIA NACIONAL DE COLOMBIA DIRECCION DE SANIDAD, con domicilio en BOGOTA - D.C.; CAJA DE PREVISION SOCIAL DE COMUNICACIONES CAPRECOM, con domicilio en BOGOTA - D.C.; SECRETARIA DE SALUD DEL TOLIMA, con domicilio en IBAGUE - TOLIMA; DIRECCION TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS, con domicilio en RISARALDA - CALDAS; SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA, con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO ESE, con domicilio en PASTO - NARIÑO; EMPRESA MUTUAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA SALUD EMDISALUD ESS, con domicilio en BOGOTA - D.C.; EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; SALUD TOTAL EPSS S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; CAFESALUD E.P.S. S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; FARMASANITAS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; SALUDCOOP EPS, con domicilio en BOGOTA - D.C.; SOLIDARIA DE SALUD SOLSALUD ENTIDAD PROMOTORORA DE SALUD DEL REGIMEN CONTRIBUTIVO Y SUBSIDIO, con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; COOMEVA E.P.S. S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A. SOS - EPS SOS S.A., con domicilio en CALI - VALLE; ASOCIACION MUTUAL SER EMPRESA SOLIDARIA DE SALUD ARS, con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; ASOCIACION MUTUAL LA ESPERANZA "ASMET SALUD E.S.S.," con domicilio en POPAYAN - CAUCA; EPS FAMISANAR, con domicilio en BOGOTA - D.C.; HUMANAVIVIR ARS con domicilio en BOGOTA - D.C.; CRUZ BLANCA EPS S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; ACOPEL con domicilio en BOGOTA - D.C.; SALUD COLMENA EPS. S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDICOS ASOCIADOS S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMPENSAR "CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR," con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUIMICOS FARMACEUTICOS ABOGADOS LIMITADA, con domicilio en BOGOTA - D.C.; CAJA COMPENSACION FAMILIAR COMFENALCO, con domicilio en ARMENIA - QUINDIO; ORGANIZACION CLINICA GENERAL DEL NORTE S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR COMFENALCO DEL VALLE DEL CAUCA- COMFENALCO VALLE, con domicilio en CALI - VALLE; NUEVA EPS S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCIÓN No. 2010002263 DE 4 de Febrero 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.

ENVASADOR(ES):	GENZYME IRELAND LTD., con domicilio en IRLANDA (envasado, liofilizado y acondicionamiento).
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene IMIGLUCERASA (DOSIS EXTRAIBLE 400U) 424,0 U.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X FRASCO VIAL X 400 UN (EXTRAIBLES).
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE GAUCHER.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA, ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURA 2°C Y 8°C, NO CONGELAR, NI AGITAR, MANTENER EN SU EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20013754
RADICACIÓN No.:	2009126572

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las etiquetas allegadas con la solicitud de Registro Sanitario según radicación N° 2009126572, las cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y articulo 74 del Decreto 677 / 95 y el inserto aprobado previamente en Acta 32/2009 numeral. 2,1,6,2, de Comisión Revisora.

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 Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS