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

RESOLUCIÓN No. 2018052537 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008037484 del 16 de diciembre de 2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-012106 - R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg, a favor de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA, con domicilio en SUIZA.

Que mediante radicado No. 20181195799 del 25/09/2018, el señor Pedro Jose Galvis Castillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg, a favor de la sociedad que representa, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 ibídem. Por otra parte; la interesada solicita la exclusión de los fabricantes PRODUCTOS ROCHE S.A. EN C.V. con domicilio en Toluca - en México, y HOFFMAN - LA ROCHE INC. con domicilio en Nutley, New Jersey, en USA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este 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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito número No. 20181195799 del 25/09/2018, el interesado, solicitó la exclusión de los fabricantes PRODUCTOS ROCHE S.A. EN C.V. con domicilio en Toluca - en México, y HOFFMAN - LA ROCHE INC. con domicilio en Nutley, New Jersey, en USA. por lo que este Despacho, procede a conceder la modificación no significativa solicitada; cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las

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

RESOLUCIÓN No. 2018052537 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500MG
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-012106-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en Grenzachestrasse 124, 4058, en SUIZA.
FABRICANTE:	SHANGAI ROCHE PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en No. 1100, Long Dong Avenue, Zhang Jiang Hi - Tech Park, Pudong New Area, 201230 Shanghai, en CHINA.
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en la Carrera 44 No. 20 - 21, en BOGOTA D.C.
ENVASADOR:	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio en Wurmisweg Ch - 4303, Kaiseraugust, en SUIZA.
ACONDICIONADOR:	S & V CODIPACKING LTDA con domicilio en la Carrera 44 No. 20 - 21, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA contiene CAPECITABINA 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 120 TABLETAS CUBIERTAS CON PELICULA EMPACADAS EN BLISTER DE PELICULA DOBLE (PVC/PVDC) SELLADO CON LAMINA DE ALUMINIO
INDICACIONES:	CÁNCER DE MAMA. LA BITERAPIA CON XELODA Y DOCETAXEL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO. LA TERAPIA PREVIA DEBERÍA HABER INCLUIDO UNA ANTRACICLINA. XELODA ESTÁ INDICADO, ADEMÁS COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO RESISTENTE A UNA PAUTA ANTINEOPLÁSICA CON UN TAXANO Y UNA ANTRACICLINA, O CUANDO NO ESTÁ INDICADO PROSEGUIR EL TRATAMIENTO ANTRACICLÍNICO. CÁNCER COLORRECTAL, XELODA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN EL CÁNCER DE COLON. XELODA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO. CÁNCER GÁSTRICOXELODA ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: XELODA® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES ALÉRGICOS A LA CAPECITABINA O CUALQUIER OTRO DE SUS COMPONENTES. XELODA® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES GRAVES O INESPERADAS A LAS FLUOROPIRIMIDINAS O ALÉRGICOS AL FLUOROURACILO. XELODA® NO DEBE ADMINISTRARSE CON LA SORIVUDINA O SUS ANÁLOGOS QUÍMICAMENTE AFINES, COMO LA BRIVUDINA. XELODA® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

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

RESOLUCIÓN No. 2018052537 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

GRAVE. LAS CONTRAINDICACIONES DEL DOCETAXEL SE APLICAN TAMBIÉN A LA BITERAPIA CON XELODA® Y DOCETAXEL.
ADVERTENCIAS:
DEFICIENCIA DE LA DIHIDROPIRIMIDINA-DESHIDROGENASA (DPD): EN RARAS OCASIONES, EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES E IMPREVISTOS (POR EJEMPLO: ESTOMATITIS, DIARREA, INFLAMACIÓN DE LAS MUCOSAS, NEUTROPENIA Y NEUROTOXICIDAD) ASOCIADOS AL 5-FU SE HAN ATRIBUIDO A UNA DEFICIENCIA DE DIHIDROPIRIMIDINA-DESHIDROGENASA (DPD). LOS PACIENTES CON UNA ACTIVIDAD BAJA O NULA DE DPD, UNA ENZIMA QUE INTERVIENE EN LA DEGRADACIÓN DEL FLUOROURACILO, TIENEN UN RIESGO ELEVADO DE SUFRIR REACCIONES GRAVES, POTENCIALMENTE MORTALES O MORTALES CAUSADAS POR EL FLUOROURACILO. LOS PACIENTES CON CIERTAS MUTACIONES HETEROCIGOTAS COMPUESTAS POR EL LOCUS DEL GEN DPYD QUE CAUSAN LA AUSENCIA COMPLETA DE ACTIVIDAD DE LA DPD TIENEN EL MAYOR RIESGO DE SUFRIR REACCIONES ADVERSAS POTENCIALMENTE MORTALES O MORTALES; NO SE DEBE TRATAR TALES PACIENTES CON XELODA®. NINGUNA DOSIS HA SIDO DEMOSTRADO SER SEGURA EN LOS PACIENTES CON AUSENCIA COMPLETA DE LA ACTIVIDAD DE LA DPD.
EN LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA PARCIAL DE LA DPD EN LOS QUE SE CONSIDERE QUE LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CON XELODA® SUPERAN A LOS RIESGOS (TENIENDO EN CUENTA LA IDONEIDAD DE UN RÉGIMEN ALTERNATIVO DE QUIMIOTERAPIA QUE NO CONTENGA UNA FLUOROPIRIMIDINA), SE ADMINISTRARÁ EL TRATAMIENTO CON LA MÁXIMA CAUTELA, COMENZANDO CON UNA REDUCCIÓN SUSTANCIAL DE LA DOSIS, VIGILANDO POSTERIORMENTE AL PACIENTE CON FRECUENCIA AJUSTANDO LA DOSIS SEGÚN LAS REACCIONES ADVERSAS.
EN LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA DE LA DPD NO DIAGNOSTICADA QUE SON TRATADOS CON CAPECITABINA, PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES ADVERSAS POTENCIALMENTE MORTALES QUE SE MANIFIESTAN COMO UNA SOBREDOSIS AGUDA. EL TRATAMIENTO SE SUSPENDERÁ INMEDIATAMENTE SI SE PRODUCEN EVENTOS ADVERSOS AGUDOS DE GRADO 2-4. LA RETIRADA PERMANENTE SE PLANTEARA EN FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA DEL INICIO, LA DURACIÓN Y LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES OBSERVADAS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"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."
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO ***PRESENTACIONES INSTITUCIONALES***, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
"DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2018052537 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA."

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

EXPEDIENTE No.: 229745
RADICACIÓN: 20181195799 **FECHA:** 25/09/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017029303 del 19 de julio de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008 M-012106 R-1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
170	31/03/2021	Y0201B01	CAJA X 10 TABLETAS
1186	31/03/2021	Y0220B01	
120	31/03/2021	Y0219B01	
1148	31/03/2021	Y0221B01	

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTÍCULO QUINTO.- 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 Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.03 11:27:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Claudia Patricia H

Con identificación No. 21-003-803 de Tibirita C.

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018052531 de fecha 03/12/2018

En Bogotá 10 DIC. 2018 Hora 11:13

Notificado Claudia Patricia Hernández

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019017009 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico (E) 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008037484 del 16 de diciembre de 2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-012106 - R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg, a favor de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA, con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2018052537 del 03/12/2018, el INVIMA concedió renovación automática del Registro Saniatrio con el No. INVIMA 2018M-012106-R2, para el producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500MG en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en Grenzachestrasse 124, 4058, en SUIZA.

Que mediante escrito No. 20181257924 radicado el 14 de diciembre de 2018, el señor Pedro Jose Galvis Castillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2018052537 de 03 de diciembre de 2018, en el sentido de corregir el nombre del envasador e incluir la versión de la información para prescribir e inserto aprobada para el producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la información que obra en el expediente este Instituto pudo observar que en la Resolución No. 2018052537 de 03 de diciembre de 2018, involuntariamente se cometió un error en el nombre del envasador y se omitió la versión de la información para prescribir e inserto aprobada para el producto.

Para este caso específico, el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, consagra lo siguiente:

> *ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.*

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018052537 de 03 de diciembre de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución N° 2018052537 de 03 de diciembre de 2018, la cual queda de la siguiente manera:

> *"(...) **APROBAR ENVASADOR:** F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio en Wurmisweg Ch - 4303, Kaiseraugst, en SUIZA*

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019017009 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico (E) 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.

Los artes correspondientes al material de envase (foil de aluminio comercial)y los artes de material de empaque (plegadiza comercial), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017029303 de 19 de julio de 2017. El Inserto versión CDS 14.0 febrero de 2016 y la Información para prescribir versión CDS 14.0 febrero de 2016 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2017022896 de 05 de junio de 2017 los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmillanc Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 JUL 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.19 11:08:
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 02/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Angela Lozano C identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015409615 expedida en Bogota DC, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190170009 del 9-May-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Angela Lozano C

C.C. 1015409615

Notificador:

Firma: _____

Código:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050301 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director (a) Técnico 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: 229745
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-012106-R2

RADICACIÓN: 20191195634
VIGENCIA: 24/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008037484 del 16/12/2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-012106 - R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg, a favor de F. HOFFMANN LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA, con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2018052537 del 03/12/2018, el INVIMA concedió renovación automática del Registro Saniatrio con el No. INVIMA 2018M-012106-R2, para el producto XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500MG en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en Grenzachestrasse 124, 4058, en SUIZA.

Que mediante Resolución Nro.2019033146 del 05/08/2019, el INVIMA aprobó:

1- El cambio del fabricante pasando de "SHANGAI ROCHE PHARMACEUTICALS LIMITE" A "**EXCELLA GmbH & Co. KG**".
2- La vida útil de 24 meses para la presentación para el producto.
3- La validación del proceso de fabricación propuesto por "**EXCELLA GmbH & Co. KG**

Que mediante escrito No.20191195634 radicado el 4/10/2019. El Señor Pedro Galvis Castillo actuando en calidad de apoderado de la sociedad. F. HOFFMANN LA ROCHE LTD, presentó solicitud de corrección de la Resolución Nro.2019033146 del 05/08/2019, en el sentido de corregir el ítem 1 del artículo primero de la parte resolutiva.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el establecimiento " **EXCELLA GmbH & Co. KG** " ubicado en Nurnberger Str. 12 90537 Feucht en Alemania, cuenta con Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado en el certificado Nro. DE_BY_05_ GMP_2018_0064 del 13/08/2018 por Regierung von Oberfranken (en la cual se le autorizó desempeñar procesos de fabricación de productos medicinales citotoxicos/ citostático) con vencimiento tres años luego de la fecha de inspección que fue el día 09/05/2018.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No.2019033146 del 5/08/2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2019033146 del 5/08/2019, la cual queda de la siguiente manera

1. La adición del fabricante pasando de "SHANGAI ROCHE PHARMACEUTICALS LIMITE" A "**EXCELLA GmbH & Co. KG**". Ubicado en Nurnberger Str. 12 90537 Feucht en Alemania, sin perjuicio de lo ya aprobado.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050301 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director (a) Técnico 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.

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 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 NOV 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: lardilap, Técnico: kdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/11/07 11:18:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022017975 DE 17 de Junio de 2022

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

El Director 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: 229745 **RADICACIÓN:** 20211032546 **FECHA:** 24/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-012106-R2 **VIGENCIA:** 24/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211032546 de fecha 24/02/2021, el señor Pedro José Galvis Castillo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., ubicada en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de EXCELLA GMBH & CO. KG, ubicado en Feucht – Alemania, como envasador del producto XELODA® TABLETAS LACADAS 500 mg.

Que el interesado mediante anexo al expediente con radicado No. 20221109843 de 08/06/2022, allegó estudios de estabilidad acelerados y naturales realizados a lotes envasados por el nuevo envasador a adicionar.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este 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.

Que el interesado allegó estudios acelerados para 3 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y estudios de estabilidad natural para 3 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente conceder un tiempo de vida útil de 36 meses para el nuevo envasador.

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. 2018052537 del 03/12/2018 que concedió Renovación Automática al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-012106-R2, a favor de F. HOFFMAN LA ROCHE LTDA BASILEA SUIZA ubicado en Suiza, para el producto XELODA® TABLETAS LACADAS 500 mg, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** la adición de EXCELLA GMBH & CO. KG, ubicado en Nurnberger Str. 12, 90537, Feucht – Alemania, como envasador del producto en mención.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022017975 DE 17 de Junio de 2022

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

El Director 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.

El tiempo de vida útil asignado para el producto envasado por EXCELLA GMBH & CO. KG, ubicado en Nurnberger Str. 12, 90537, Feucht – Alemania, corresponde a 36 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el envasador F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD ubicado en Wurmisweg Ch - 4303, Kaiseraugust, en Suiza, continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2018052537 de 03/12/2018.

Los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019017009 de 09/05/2019 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el envasador aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 17 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co