Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008024100 DE 3 de Septiembre 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007055031 de fecha 01/08/2007, el Señor JUAN CARLOS SANTOS LONDOÑO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad Carlon S.A, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CISPLATINO 50 mg /100 mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante el Auto No. 2007006614, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información allegada, y que como respuesta a este auto bajo el radicado No. 2008001635 de Enero de 11 de 2008, el interesado dio cumplimiento a lo requerido.

Que con base en el decreto 677 de 1995, el Acta de Comisión Revisora No.09/2008 numeral 2.9.1, 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:	CISPLATINO 50 mg /100 mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2008M-0008388 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	VENUS REMEDIES LIMITED UNIT II con domicilio en HILL TOP INDUSTRIAL ESTATE, JHARMAJRI EPIP PHASE-1 (EXT) BHATOLI KALAN, BADDI (H.P), INDIA.
IMPORTADOR(ES):	CARLON S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene CISPLATINO 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO AMBAR EN VIDRIO TIPO I conteniendo 100 mL DE LA SOLUCIÓN INYECTABLE.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES TESTICULARES Y TUMORES METASTÁTICOS DE OVARIO. MELANOMA MALIGNO Y OSTEOSARCOMA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, DAÑO RENAL O AUDITIVO, DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA, EMBARAZO. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBEN REALIZARSE ANÁLISIS PERIÓDICOS DE LA FUNCIÓN SANGUÍNEA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIOES A 30ºC, EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19982072
RADICACIÓN No.:	2007055031

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja y Vial) adecuados a lo dispuesto al artículo 72 del decreto 677/1995 y a la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Debe eliminar la frase "Precaución: es peligroso tomar esta preparación Excepto bajo fórmula médica", por cuanto la vía de administración del medicamento es intravenosa y no oral como lo hace ver la frase. Además el hecho que este producto sea utilizado bajo prescripción médica no disminuye o elimina sus propiedades altamente citotóxicas y la inclusión de la frase podría hacer creer que este tipo de preparaciones son aptas para su administración por vía oral cuando esto es totalmente falso.

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 CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Septiembre de 2008



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO