Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009013779 DE 19 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 2008119337 de fecha 29/10/2008, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ALIMTA®100 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, acta 06 de 2008 numeral 2.1.6.5, acta 13 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ALIMTA®100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009633 VIGENTE HASTA: 29 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en INDIANAPOLIS, INDIANA – ESTADOS UNIDOS.
FABRICANTE(S):	ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en INDIANAPOLIS, INDIANA – ESTADOS UNIDOS.
IMPORTADOR(ES):	ELI LILLY INTERAMERICA INC con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATADO 139,8 mg EQUIVALENTE A PEMETREXED ACIDO LIBRE 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 100 mg
INDICACIONES:	MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO NO RESECABLE, SIN CIRUGÍA CURATIVA. ALIMTA® (PEMETREXED) ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR A CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA PREVIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EL USO ALIMNTA ESTA CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERA AL PEMETREX O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES QUE COMPONEN LA FORMULA. DURANTE EL TRATAMIENTO CON ALIMTA SE DEBE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE LA VACUNA DE LA FIEBRE AMARILLA.
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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, UNA VEZ SE RECONSTITUYE EL PRODUCTO CON SOLUCIÓN SALINA AL 0.9% EL PRODUCTO ES ESTABLE HASTA POR 24 HORAS ALMACENADO BAJO REFRIGERACIÓN ENTRE 2°C Y 8°C O A TEMPERTURAS INFERIORES A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19998729
RADICACIÓN No.:	2008119337

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los bocetos de etiquetas y material de empaque por duplicado y a color, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución, los bocetos deben cumplir con lo estipulado en el decreto 677 de 1995 y aprobado en esta resolución.

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 19 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS