PROCESO DE GESTIÓN CONTRACTUAL

ETAPA PRECONTRACTUAL

La Plata Huila
05 de septiembre de 2023

Señor,
Hernan Camilo Cerquera Florez
Subdirector (E) de Centro

Asunto: **Evaluación Jurídica Preliminar Proceso de Contratación por MINIMA CUANTIA** No. MC-HIL-CDATH-027-2023 (Vacunas Aprendices)

Con toda atención nos dirigimos al Sr. Hernan Camilo Cerquera Florez, en su calidad de delegatario del gasto, con el propósito de presentar la evaluación de carácter jurídico preliminar en el marco del proceso del asunto, así:

FECHA DE CIERRE: 05 de septiembre de 2023

1. **OFERENTE:** I.P.S. MEDI SALUD S.A.S.
   NIT: 900617163-6
   REPRESENTANTE LEGAL: ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ
   CEDULA: 34.536.086

REQUISITOS HABILITANTES	
Carta de presentación de la Oferta	CUMPLE
Poder (En los casos que se actúe por medio de un apoderado)	N/A
Fotocopia del documento de identidad	CUMPLE
Libreta militar	N/A
Certificado de Existencia y Representación Legal o Certificado de Matricula Mercantil o Certificado Ejercicio de profesionales liberales - Expedición - Duración de la sociedad - Objeto social relacionado	CUMPLE - Expedición: 022/08/2023 - Duración de la sociedad: Indefinido - Objeto social relacionado: CUMPLE - Validación código CIIU: CUMPLE

- Facultades del representante legal - Validación código de verificación único	- Validación código de verificación único: CUMPLE
Autorización del organismo (Acuerdo estatutos)	N/A
RUT	CUMPLE
Certificado de Inscripción en el Registro Único de Proponentes - Expedición - Renovación - Firmeza - Verificación imposición multas y declaratoria de incumplimientos	N/A
Acta de constitución de oferente plural - Forma de unión - Identificación de los miembros del oferente plural - Designación Representante y Suplente - Porcentajes de participación - Duración de la forma asociativa - Verificación presentación de la oferta desde la cuenta de oferente plural	N/A
Garantía de Seriedad de la oferta - Tomador - Asegurado beneficiario - Monto - Vigencia	N/A
Certificación de pagos de Seguridad Social y Aportes Parafiscales (Personas Jurídicas) *Diligenciando el formato CERTIFICACIÓN APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL Y PARAFISCALES. (para persona Jurídica el formato GCCON-F-062 “ANEXO 2” y persona natural GCCON-F-063 “ANEXO 3”) *Adjuntar el recibo de pago, constancia de pago o planilla única de pago vigente *Constancia de cómo le aplica la contratación de aprendices del SENA (dejando claro si le aplica o no)	CUMPLE
Declaración juramentada de pagos correspondientes a los sistemas de seguridad social y aportes parafiscales (personas naturales)	N/A
Certificación bancaria en donde conste el tipo de cuenta, número y titular, expedida por la entidad bancaria no sea superior a treinta (30) días de la fecha de presentación de la oferta.	CUMPLE
Verificación de antecedentes judiciales, medidas correctivas, fiscales y disciplinarios	CUMPLE Verificado por el comité jurídico evaluador
Verificación registro de inhabilidades por delitos sexuales contra menores de edad	
ANEXO 5 Compromiso Anticorrupción.	CUMPLE
ANEXO 6 Certificado de declaración de inhabilidades e incompatibilidades.	CUMPLE

ANEXO 7. Formato GTH-F-231 para la consulta de inhabilidades por delitos sexuales contra menores de edad	CUMPLE
ANEXO 8. Certificación de aplicación de normas de prevención y control del lavado de activos y financiación del terrorismo (formato gccon-f-064).	CUMPLE
PRESENTAR CERTIFICADO REDAM – REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS (“Ley 2097 de 2021 “Por medio de la cual se crea el registro de deudores alimentarios morosos (REDAM) y se dicta otras disposiciones”.). “El deudor alimentario moroso solo podrá contratar con el Estado una vez se ponga a paz y salvo con sus obligaciones alimentarias. Esta inhabilidad también se predica del deudor alimentario moroso que actúe como representante legal de la persona jurídica que aspira a contratar con el Estado.”, en caso de no poder allegar el certificado por inconvenientes en la plataforma al momento de presentar la oferta, deberá anexar el pantallazo como evidencia del funcionamiento irregular de la plataforma, comprometiéndose en allegar el certificado antes de la adjudicación del proceso contractual.	SUBSANAR – El certificado debe presentarlo quien actúe como representante legal de la persona jurídica.
ANEXO 10. Acreditación criterios de desempate	N/A
Pacto de Transparencia	N/A
Declaración en el pliego electrónico respecto del conocimiento y cumplimiento del alcance del objeto del proceso contractual **(Ajustar de acuerdo a lo establecido en el cuestionario electrónico)**	N/A

CONCLUSIÓN: Una vez verificados los requisitos habilitantes en el aspecto jurídico, la oferta con el primer menor valor correspondiente a la presentada por el oferente **I.P.S. MEDI SALUD S.A.S**. con NIT 900617163-6, representado legalmente por **ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ** identificada con C.C. 34.536.086 de Popayán - Cauca, se tiene como resultado que debe subsanar los siguientes requisitos:

1. **PRESENTAR CERTIFICADO REDAM – REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS** (“Ley 2097 de 2021 “Por medio de la cual se crea el registro de deudores alimentarios morosos (REDAM) y se dicta otras disposiciones”.). “El deudor alimentario moroso solo podrá contratar con el Estado una vez se ponga a paz y salvo con sus obligaciones alimentarias. Esta inhabilidad también se predica del deudor alimentario moroso que actúe como representante legal de la persona jurídica que aspira a contratar con el Estado.”, en caso de no poder allegar el certificado por inconvenientes en la plataforma al momento de presentar la oferta, deberá anexar el pantallazo como evidencia del funcionamiento irregular de la plataforma, comprometiéndose en allegar el certificado antes de la adjudicación del proceso contractual. (El certificado debe presentarlo quien actúe como representante legal de la persona jurídica.)

FECHA FINALIZACIÓN: 06 de septiembre de 2023

FIRMA COMITÉ JURÍDICO EVALUADOR

Nombre: Yulieth Alejandra Montes Ortiz
CC. 1081409009
Apoyo Gestión Contractual

Firmado digitalmente por NURY ANDREA BELTRAN VARGAS

Nombre: Nury Andrea Beltran Vargas
CC. 1081400858
Apoyo Presupuesto

Nombre: Victor Eduardo Andrade
CC. 1032479183
Apoyo Gestión Jurídica y Contractual
VoBo.

Nombre: Paula Carolina Clavijo Suarez
CC. 53122695
Cargo Coordinadora FPI.

Nombre: Yuly Paola Medina Rios
CC. 1081407926
Apoyo HySI

Verificación de Certi

Tenga en cuenta que:
•Cada certificado exp
(quien solicita o ante
•Esta verificación de
•Queda bajo su respo
certificado electrónic

on el cual la parte confiante
utenticidad.
senta) días calendario.
nación contenida en el

Verificación de Certificados

El certificado indicado ha sido expedido por la **CAMARA DE COMERCIO DE FLORENCIA PARA EL CAQUETA**, los datos del mismo son :

Código verificación: YXzXPBPrrw

Número del recibo: S001291942

Operación: 99-USUPUBXX-20230822-0048

Expediente: 83707

Fecha de expedición: 2023-08-22

Hora: 16:03:12

Razón social: I.P.S. MEDI SALUD S.A.S.

Cliente: IPS MEDI SALUD SAS

Tipo certificado: CerExi

A continuación podrá obtener el certificado en PDF:

DESCARGAR

CERRAR

Privacidad - Términos

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 230791931

PIB
11:45:56

Bogotá DC, 06 de septiembre del 2023

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 34536086:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 238 Ley 1952 de 2019)

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 230791893

PIB
11:45:38

Bogotá DC, 06 de septiembre del 2023

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona I.P.S. MEDI SALUD S.A.S identificado(a) con NIT número 9006171636:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes deberá contener las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. (Artículo 238 Ley 1952 de 2019)

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la ley o demás disposiciones vigentes.** Se integran al registro de antecedentes solamente los reportes que hagan las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información que presente el aspirante en la página web: http://www.procuraduria.gov.co/portal/antecedentes.html

CARLOS ARTURO ARBOLEDA MONTOYA
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 06 de septiembre de 2023, a las 11:58:54, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9006171636
Código de Verificación	9006171636230906115853

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

YEZID LOZANO PUENTES
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 06 de septiembre de 2023, a las 11:58:22, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	34536086
Código de Verificación	345360862309061158 22

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

YEZID LOZANO PUENTES
Contralor Delegado

Generó: WEB

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 11:47:02 AM horas del 06/09/2023, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **34536086**

Apellidos y Nombres: **MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda “NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES” aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

Dirección: Avenida El Dorado # 75 – 25
barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm
a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

Todos los derechos reservados.

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 06/09/2023 11:47:55 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **34536086** y Nombre: **ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **72229926** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

Información general

Identificación del contrato

ID del contrato en SECOP	CO1.PCCNTR.3017119
Versión del contrato	1
Estado de contrato	En ejecución
Fecha de generación del estado	7 días de tiempo transcurrido *(11/11/2021 8:32:19 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*
Número del contrato	CO1.PCCNTR.3017119
Objeto del contrato	ADQUIRIR Y APLICAR VACUNAS PARA LOS APRENDICES Y MUNICIPIOS PRIORIZADOS DE LOS PROGRAMAS DE FORMACIÓN DEL COMPLEJO TECNOLÓGICO AGROINDUSTRIAL, PECUARIO Y TURÍSTICO EN JORNADAS DE VACUNACIÓN
Tipo de Contrato	Compraventa
¿Asociado a otro contrato?	☐Sí ☑No
Duración del contrato	40 Días
Fecha de inicio de contrato	1 día de tiempo transcurrido *(17/11/2021 12:12:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*
Fecha de terminación del contrato	26/12/2021 11:59:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*
Tiempo adiciones en días	0 días
Liquidación	☑Sí ☐No
Fecha de inicio de liquidación	27/12/2021 12:00:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*
Fecha fin de liquidación	26/06/2024 12:00:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*
Obligaciones Ambientales	☐Sí ☑No
Obligaciones pos consumo	☐Sí ☑No
Reversión	☐Sí ☑No

Información de la Entidad Estatal contratante

SENA REGIONAL ANTIOQUIA Grupo Administrativo CTAPT

COLOMBIA, Apartadó

0 Recomendación (es)

Información del Proveedor contratista

IPS MEDI-SALUD S.A.S

COLOMBIA, Florencia
Número de documento 900617163

Cuenta bancaria del proveedor

Proveedor	Nombre del banco	Tipo de cuenta	Número de cuenta
IPS MEDI-SALUD S.A.S			

Aprobación del contrato

Aprobador – Proveedor

Aprobado por: *IPS MEDI-SALUD S.A.S* ***Fecha de aprobación:*** *11/11/2021 11:57:45 AM ((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*

Aprobador – Entidad Estatal

Aprobado por: *ELKIN HUMBERTO GRANADA JIMÉNEZ* ***Fecha de aprobación:*** *11/11/2021 3:08:42 PM ((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*

Contrato Firmado: CO1_PCCNTR_3017119_Firmado
Contrato en ejecución:

Información del contrato

Tipo de proceso	Mínima cuantía
Unidad de contratación	COMPLEJO TECNOLOGICO AGROINDUSTRIAL PECUARIO Y TURISTICO
Proceso de Contratación	MC-ANT-CTAPT-018-2021
Título de la oferta	OFERTA ANTIOQUIA
Cuantía del contrato	45.238.694 COP

Condiciones

Documentos Tipo

Documentos Tipo	No	Documentos tipo adoptados por la ANCP-CCE en virtud de la Ley 2022 del 2020

Condiciones ejecución y entrega

Condiciones de entrega:	A definir
El contrato puede ser prorrogado	☐Sí ☑No

Configuración financiera - Configuraciones generales

¿Se requieren emisiones de códigos de autorización?	☐Sí ☑No

Configuración financiera - Garantías

¿Solicitud de garantías?	☑Sí ☐No

Garantías por lotes, grupos o etapas	☐Sí ☑No				
Seriedad de la oferta	☐Sí ☑No				
Cumplimiento	☑Sí ☐No				
	☑ Cumplimiento del contrato				
	☑% del valor del contrato	10,00	Fecha de vigencia (desde)	2 días de tiempo transcurrido *(16/11/2021 12:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☐Valor de la garantía		Fecha de vigencia (hasta)	26/06/2022 11:59:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☑ Pago de salarios				
	☑% del valor del contrato	5,00	Fecha de vigencia (desde)	2 días de tiempo transcurrido *(16/11/2021 12:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☐Valor de la garantía		Fecha de vigencia (hasta)	26/12/2024 11:59:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☑ Calidad del servicio				
	☑% del valor del contrato	20,00	Fecha de vigencia (desde)	2 días de tiempo transcurrido *(16/11/2021 12:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☐Valor de la garantía		Fecha de vigencia (hasta)	26/06/2022 11:59:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☑ Calidad y correcto funcionamiento de los bienes				
	☑% del valor del contrato	20,00	Fecha de vigencia (desde)	2 días de tiempo transcurrido *(16/11/2021 12:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
	☐Valor de la garantía		Fecha de vigencia (hasta)	26/06/2022 11:59:00 PM *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	
Responsabilidad civil extra contractual	☑Sí ☐No				
	☑No. de SMMLV	200			
Fecha límite para entrega de garantías:	2 días de tiempo transcurrido *(16/11/2021 5:00:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*		Fecha de entrega de garantías:	1 día de tiempo transcurrido *(17/11/2021 10:58:14 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	

Garantías del proveedor:

Advertencia	Id de la garantía	Justificación	Tipo de garantía	Valor	Emisor	Fecha fin	Estado	Advertencia
	CO1.WRT.7941889	Cumplimiento - Cumplimiento del contrato ⚠	Contrato de seguro	211.119.351,00 COP	SURAMERICANA	26/12/2024 *((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	Aprobada	Detalle

Configuración financiera - Pago de anticipos

Definir Plan de Pagos? ☑Sí ☐No

¿Pago de anticipos? ☐Sí ☑No

Plan de pagos:

Pago	% de facturación prevista	Valor total previsto	Fecha prevista de emisión
☐ Pago 001	100	45.238.694,00	-

Total: 100%

Condiciones de facturación y pago

Forma de pago Abono en cuenta

Plazo de pago de la factura 30 días

Comentarios

Número del Contrato CO1.PCCNTR.3017119

Proveedor IPS MEDI-SALUD S.A.S

Creado por

Agregado en -

Comentario

Anexos del contrato

Descripción	Nombre
No existen resultados que cumplan con los criterios de búsqueda especificados	

Dirección de notificaciones

Dirección de notificaciones KILOMETRO 1 SALIDA A TURBO

Ubicación CO-ANT-05045 - Apartadó

País COLOMBIA

Departamento Antioquia

Municipio Apartadó

Dirección KILOMETRO 1 SALIDA A TURBO

Código postal

	Grados (º)	Minutos (')	Segundos (")
Latitud:			
Longitud:			

Municipio de ejecución del contrato

ID	Dirección	Ubicación
1	Vigía Del Fuerte	COLOMBIA > Antioquia > Vigía Del Fuerte

Bienes y servicios

1	CO1.PCCNTR.3017119
1.1	Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal

Precio total estimado	Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal

							61.989.819,00	45.238.694,00
Ref. Artículo	Código UNSPSC	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio unitario estimado	Precio unitario	Precio total estimado	Incluya el precio como lo indique la Entidad Estatal
1	85111510	Vacuna Hepatitis B (HB)	156,00	UN	32.726,00	20.250,00	5.105.256,00	3.159.000,00
2	85111510	Vacuna Varicela	394,00	UN	138.318,00	101.250,00	54.497.292,00	39.892.500,00
3	85111510	Vacuna Toxoide Diftérico (Td)	23,00	UN	18.199,00	9.500,00	418.577,00	218.500,00
4	85111510	Jornada de vacunación Apartadó	1,00	UN	12.127,00	12.127,00	12.127,00	12.127,00
5	85111510	Jornada de vacunación Carepa	1,00	UN	189.492,00	189.492,00	189.492,00	189.492,00
6	85111510	Jornada de vacunación Turbo	1,00	UN	208.826,00	208.826,00	208.826,00	208.826,00
7	85111510	Jornada de vacunación San Pedro de Urabá	1,00	UN	373.791,00	373.791,00	373.791,00	373.791,00
8	85111510	Jornada de vacunación Necoclí	1,00	UN	337.411,00	337.411,00	337.411,00	337.411,00
9	85111510	Jornada de Vacunación San Juan De Urabá	1,00	UN	327.802,00	327.802,00	327.802,00	327.802,00
10	85111510	Jornada de vacunación Arboletes	1,00	UN	519.245,00	519.245,00	519.245,00	519.245,00

Documentos del Proveedor

Lista de documentos

La siguiente es una lista de los documentos que puede solicitar a los Proveedores para la acreditación de los requisitos habilitantes. Para solicitar un documento marque el cuadro que aparece a la derecha.

Filtrar por familia

Documento	Fase de Contrato	Fase de Habilitación
Formato de Experiencia	☐	☐
Certificaciones	☐	☐
Documentos que acreditan la identificación de los representantes legales y miembros de juntas directivas.	☐	☐
RUP	☐	☐
RUT	☐	☐
Limitaciones del representante legal (sólo para personas jurídicas)	☐	☐
Actividades por el objeto social (sólo para personas jurídicas)	☐	☐
Estados financieros auditados con corte a 31 de diciembre del año inmediatamente anterior suscritos por el representante legal con sus notas. Si la antigüedad del interesado es insuficiente, adjuntar estados financieros trimestrales o de apertura; o documento equivalente para las personas naturales.	☐	☐
Un certificado que acredite los indicadores de capacidad financiera y organizacional.	☐	☐
La lista de los contratos que acreditan su experiencia identificando: el código del Clasificador de Bienes y Servicios; plazo; valor; ejecutor del contrato (singular o plural); e información de contacto del cliente del Proveedor.	☐	☐
Actas de Asamblea	☐	☐
Anexo de Acreditación de experiencia	☐	☐
Anexo de Acreditación de capacidad financiera	☐	☐
Anexo de Acreditación de capacidad organizacional	☐	☐
Certificado de constitución de proponente plural	☐	☐
Certificación de tamaño empresarial (MiPyme)	☐	☐
Último acto de estructura y organización de la Entidad Estatal. Este puede ser Ley, Decreto, Ordenanza, Acuerdo o documento equivalente que permita conocer la naturaleza jurídica, funciones, órganos de dirección, régimen jurídico de contratación de la Entidad Estatal.	☐	☐
Acta de posesión del Ordenador del Gasto, en caso de delegación se debe adjuntar el acto de delegación emitido por el representante legal y acto de posesión del delegado.	☐	☐
Documento de autorización del usuario administrador de la Entidad Estatal o de la entidad privada que contrata con cargo a recursos públicos en SECOP II.	☐	☐
Plan de amortización	☐	☐

Documentos administrativos	Fase de Contrato	Fase de Habilitación
Adjuntar CERTIFICACIÓN BANCARIA DE LA EMPRESA. Certificación bancaria donde se especifique el número de cuenta (corriente o Ahorro), donde se realizarían los respectivos pagos del contrato	☐	☑
Adjuntar FORMATO AUTORIZACIÓN PARA NOTIFICACIÓN ELECTRONICA DE ACTOS ADMINISTRATIVOS, con la firma autógrafa del responsable de la oferta (se anexa formato en el acápite de “documentos del proceso” del pliego electrónico)	☐	☑

Configuraciones de documentos del proveedor

Plazo máximo para el proveedor entregar los documentos de adjudicación: 2 días de tiempo transcurrido *(16/11/2021 11:00:00 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*
Fecha de entrega de documentos del proveedor: -

Documentos del contrato

Documentos del contrato

Descripción	Nombre del documento	Detalle
ANEXO A LA ACEPTACION DE LA OFERTA MC-ANT-CTAPT-018-2021.docx	ANEXO A LA ACEPTACION DE LA OFERTA MC-ANT-CTAPT-018-2021.docx	(detalle)
GCCON-F-032_Designación_del_supervisor MC-ANT-CTAPT-018-2021.pdf	GCCON-F-032_Designación_del_supervisor MC-ANT-CTAPT-018-2021.pdf	(detalle)

Información presupuestal

Asignaciones para el seguimiento

Ordenador del Gasto	ELKIN HUMBERTO GRA	Tipo de documento	Cédula de Ciudadanía	Número de documento	70077560	Guardar y notificar
Supervisor	JORGE ANDRES ARIAS	Tipo de documento	Cédula de Ciudadanía	Número de documento	1038796169	Guardar y notificar

Histórico de asignaciones

Posición	Nombre	Fecha de seguimiento	Cambiado por
Expenditure Approver	ELKIN HUMBERTO GRANADA JIMÉNEZ	7 días de tiempo transcurrido *(11/11/2021 3:08:43 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	ELKIN HUMBERTO GRANADA JIMÉNEZ
Supervisor	JORGE ANDRES ARIAS HERNANDEZ	7 días de tiempo transcurrido *(11/11/2021 3:08:43 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*	ELKIN HUMBERTO GRANADA JIMÉNEZ

Información presupuestal

Proyecto del Plan Marco para la Implementación del Acuerdo de Paz o asociado al Acuerdo de Paz: ☐Sí ☑No * Gasto Posconflicto como aquel relacionado con el Plan Marco de Implementación (CONPES 3932) derivado de intervenciones en cumplimiento del Acuerdo.

Destinación del gasto: Inversión

Fuente de los recursos:	Valor
Presupuesto General de la Nación - PGN	45.238.694
Sistema General de Participaciones - SGP. No Incluye AESGPRI	0
Sistema General de Regalias - SGR	0
Recursos Própios (Alcaldías y Gobernaciones)	0
Recursos de Crédito	0
Otros Recursos (Especie, Privados, Cooperación, Propios Entidades Autónomas, Asignación Especial SGP para Resguardos Indígenas - AESGPRI)	0
Total	45.238.694

Código BPIN: 2018011000764 **Año de vigencia**: 2021

Validado

Entidad Estatal registrada en el SIIF: ☑Sí ☐No

Código de autorización:

Código unidad/subunidad ejecutora: 36-02-00-005-950410

CDP/Vigencias Futuras (Recuerde que es necesario agregar al menos un CDP o una AVF Extraordinaria si es el caso)

	Código	Tipo	Estado	Saldo	Saldo a comprometer	Código unidad/subunidad ejecutora	
☐	9421	CDP	Generado	62.070.858 COP	45.238.694 COP	36-02-00-005-950410	Editar

Saldo de CDP: 62.070.858 COP
Saldo de vigencias futuras: 0 COP
Saldo total a comprometer: 45.238.694 COP
Última consulta a SIIF: Exito
Fecha de consulta SIIF: 11/11/2021 2:42 PM

Compromiso presupuestal de gastos

	Código compromiso	Tipo	Fecha compromiso	Estado compromiso	Valor compromiso AVF/CDP	Monto por consumir	Monto presupuestal a liberar	Código Posición de Gasto	Consulta Ejecución	
☐	299321	Presupuestal (CDP)	17/11/2021 12:00 AM	Generado	45.238.694 COP	45.238.694 COP	Sin documento	C-3603-1300-14-0-3603025-02	SIIF	Detalle Editar

Saldo de compromisos CDP: 45.238.694 COP
Saldo de compromisos AVF: 0 COP
Saldo total comprometido: 45.238.694 COP
Última consulta a SIIF: Exito
Fecha de consulta SIIF: 18/11/2021 2:26 PM

PQRSFD | Radicació | Consulta | Unir PDF | Descargar | ::: SII ::. | CERTIF~1 | CERTIF~1 | SECOP II | Prestador | Untitled | Formulari | Plataform | Formulari

prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/habilitados_reps.aspx?tbcodigo_habilitacion=1800107623

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

REGISTRO ACTUAL - PRESTADORES

Si conoce algún dato digítelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en **Buscar** para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES	SEDES	SERVICIOS	CAPACIDAD	MEDIDAS DE SEGURIDAD	SANCIONES

Nit:NI
Cédula ciudadanía:CC
Cédula extranjería:CE

NI 900617163 - 6

Naturaleza Jurídica: Privada — Prestadores acreditados en salud

DATOS GENERALES DEL PRESTADOR

Departamento	Caquetá — Municipio: FLORENCIA
Código de Prestador	1800107623 - 01
Nombre del Prestador	IPS MEDI-SALUD S.A.S
Clase de Prestador	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS — Empresa Social del Estado:
Dirección	CALLE 6 No. 9B - 10 B. AVENIDAS
Teléfono(s)	4358300
Fax	4358300
Correo Electrónico	ipsmedisaludsas@gmail.com
Razón Social	IPS MEDI-SALUD S.A.S
Representante Legal	ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ
Nivel Atención Prestador	— Carácter Territorial:
Fecha de Inscripción	20130723 — Fecha de Vencimiento: 20240831

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: martes 05 de septiembre de 2023 (4:40 p.m.)

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

Buscar

23°C Mayorm. nubla... ESP 4:40 p. m. 5/09/2023

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

REGISTRO ACTUAL - SEDES DE PRESTADORES

Si conoce algún dato digítelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en **Buscar** para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES | **SEDES** | SERVICIOS | CAPACIDAD | MEDIDAS DE SEGURIDAD | SANCIONES

NIT/CC	900617163 - 6
Naturaleza Jurídica	Privada
DATOS GENERALES DEL PRESTADOR	
Departamento	Caquetá — Municipio: FLORENCIA
Código de Prestador	1800107623 - 01
Nombre del Prestador	IPS MEDI-SALUD S.A.S
Clase de Prestador	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS — Carácter Territorial:
Empresa Social del Estado	— Nivel Atención Prestador:
DATOS DE LA SEDE	
Departamento	Caquetá — Municipio: FLORENCIA
Código de la Sede	1800107623 - 01 — Sede principal: SI
Nombre de la Sede	IPS MEDISALUD S.A.S
Gerente	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA — Zona: URBANA
Dirección	CALLE 6 N 9B-10 — Barrio: AVENIDAS
Centro poblado	FLORENCIA — Fax: 435 8300
Teléfono(s)	435 8300 — Correo Electrónico: ipsmedisaludsas@gma
Fecha de Apertura	20130723

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: martes 05 de septiembre de 2023 (4:40 p.m.)

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

PQRSFD | Radicació | Consulta | Unir PDF | Descargar | ::: SII ::. | CERTIF~1. | CERTIF~1. | SECOP II | Prestador | Untitled P | Formulari | Plataform | Formulari
prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/serviciossedes_reps.aspx?tbhabi_codigo_habilitacion_completo=1800107623180010762301

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

REGISTRO ACTUAL - SERVICIOS

Si conoce algún dato digítelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en **Buscar** para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES | SEDES | **SERVICIOS** | CAPACIDAD | MEDIDAS DE SEGURIDAD | SANCIONES

NIT/CC -
Naturaleza Jurídica

DATOS GENERALES DEL PRESTADOR

Código del Prestador 1800107623 - Clase de Prestador
Empresa Social del Estado — Nivel Atención Prestador — Carácter Territorial

DATOS DE LA SEDE

Departamento — Municipio
Código de la Sede 1800107623 - 01
Nombre de la Sede

SERVICIO

Grupo — Número Distintivo de Habilitación del Servicio
Servicio
Horarios
Modalidades: Intramural, Extramural, Telemedicina, Telemedicina Prestador de Referencia, Telemedicina Prestador de Remisor
Especificidades
Complejidad
Fecha apertura del servicio — AAAAMMDD. AAAA: Año; MM: Mes; DD:Día.

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: martes 05 de septiembre de 2023 (4:40 p.m.)

Excel | Word | Texto

(7) registros encontrados.

1

Departamento	Municipio	Código Sede Prestador	Sede	Nombre Sede Prestador	Servicio	Distintivo
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	328 -MEDICINA GENERAL	DHSS0232222
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	337 -OPTOMETRÍA	DHSS0232223
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	344 -PSICOLOGÍA	DHSS0232224
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	356 -OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	DHSS0232225
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	420 -VACUNACIÓN	DHSS0232226
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	739 -FISIOTERAPIA	DHSS0232227
Caquetá	FLORENCIA	1800107623	01	IPS MEDISALUD S.A.S	740 -FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	DHSS0232228

1

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

Buscar 23°C Mayorm. nubla... ESP 4:40 p. m. 5/09/2023

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

REGISTRO ACTUAL - CAPACIDAD

Si conoce algún dato digítelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en **Buscar** para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES	SEDES	SERVICIOS	**CAPACIDAD**	MEDIDAS DE SEGURIDAD	SANCIONES

NIT	900617163 - 6				
Naturaleza Jurídica	Privada				
DATOS GENERALES DEL PRESTADOR					
Código del Prestador	1800107623 - 01	Clase de Prestador	Instituciones Prestad		
Empresa Social del Estado		Nivel Atención Prestador		Carácter Territorial	
DATOS DE LA SEDE					
Departamento	Caquetá	Municipio			
Código de la Sede	1800107623 - 01				
Nombre de la Sede	IPS MEDISALUD S.A.S				
CAPACIDAD INSTALADA					
Grupo	CONSULTORIOS				
Concepto	Consulta Externa				
Cantidad	1				

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: martes 05 de septiembre de 2023 (4:41 p.m.)

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

PQRSFD | Radicació | Consulta | Unir PDF | Descargar | ::: SII ::: | CERTIF~1 | CERTIF~1 | SECOP II | Prestador | Untitled P | Formulari | Plataform | Formulari

prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/medidasseguridad_reps.aspx?tbhabi_codigo_habilitacion_completo=180010762318001076230 1

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

REGISTRO ACTUAL - MEDIDAS DE SEGURIDAD

Si conoce algún dato digítelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en **Buscar** para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES | SEDES | SERVICIOS | CAPACIDAD | **MEDIDAS DE SEGURIDAD** | SANCIONES

NIT/CC - Naturaleza Jurídica

DATOS GENERALES DEL PRESTADOR

Código del Prestador 1800107623 - Clase de Prestador

Empresa Social del Estado Nivel Atención Prestador Carácter Territorial

DATOS DE LA SEDE

Departamento Municipio

Código de la Sede 1800107623 - 01

Nombre de la Sede

SERVICIO

Grupo Número Distintivo de Habilitación del Servicio

Servicio

Modalidad
- Intramural: Ambulatorio
- Intramural: Hospitalario
- Extramural: Unidad Móvil
- Extramural: Domiciliario
- Extramural: Otras Extramural
- Telemedicina: Centro Referencia
- Telemedicina: Institución Remisora

Complejidad Baja Media Alta

Fecha apertura del servicio AAAAMMDD. AAAA: Año; MM: Mes; DD:Día.

MEDIDAS DE SEGURIDAD - Ley 9 de 1979 - Articulo 576

Servicio

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: martes 05 de septiembre de 2023 (4:41 p.m.)

Excel | Word | Texto

(0) registros encontrados.

1

Departamento	Municipio	Código Sede Prestador	Sede	Nombre Sede Prestador	Servicio	Distintivo

1

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

Buscar 23°C Mayorm. nubla... ESP 4:41 p. m. 5/09/2023

PQRSFD | Radicació | Consulta | Unir PDF | Descarga | ::: SII ::: | CERTIF~1 | CERTIF~1 | SECOP II | Prestador | Untitled | Formulari | Plataform | Formulari

prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultas/sanciones_reps.aspx?tbhabi_codigo_habilitacion_completo=180010762318001076230 1

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

REGISTRO ACTUAL - SANCIONES

Si conoce algún dato digítelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en **Buscar** para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES | SEDES | SERVICIOS | CAPACIDAD | MEDIDAS DE SEGURIDAD | **SANCIONES**

NIT/CC - Naturaleza Jurídica

DATOS GENERALES DEL PRESTADOR

Código del Prestador 1800107623 - Clase de Prestador

Empresa Social del Estado Nivel Atención Prestador Carácter Territorial

DATOS DE LA SEDE

Departamento Municipio

Código de la Sede 1800107623 - 01

Nombre de la Sede

SERVICIO

Grupo Número Distintivo de Habilitación del Servicio

Servicio

Modalidad
- Intramural: Ambulatorio
- Intramural: Hospitalario
- Extramural: Unidad Móvil
- Extramural: Domiciliario
- Extramural: Otras Extramural
- Telemedicina: Centro Referencia
- Telemedicina: Institución Remisora

Complejidad Baja Media Alta

Fecha apertura del servicio AAAAMMDD. AAAA: Año; MM: Mes; DD:Día.

SANCIONES - Ley 9 de 1979 - Articulo 577

Servicio

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: martes 05 de septiembre de 2023 (4:41 p.m.)

Excel | Word | Texto

(0) registros encontrados.

1

Departamento	Municipio	Código Sede Prestador	Sede	Nombre Sede Prestador	Servicio	Distintivo

1

Grabar | Nuevo | Buscar | Eliminar | Ayuda

Buscar 23°C Mayorm. nubla... ESP 4:41 p. m. 5/09/2023

Grupo 1 | Correo: Yulieth Alejandra Mor | WhatsApp | Procesos de la Entidad Estatal | registro invima de la vacuna | Sistema de Tramites en Linea | Nueva pestaña | Sistema de Tramites en Linea

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: BIOLOGICOS

Producto:

○ Por nombre del Producto ○ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente: 20046007

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

5d5fh

5d5fh

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20046007	**Nombre producto**	**VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0014543-R1	**Vencimiento**	2025/09/25	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Información Farmacológica

Indicaciones:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades	**Norma Farmacológica:**	18.1.1.0.N10
	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna		

Buscar

16°C Parc. soleado ESP 11:35 a. m. 6/09/2023

Grupo 1 | Correo: Yulieth Alejandra Mor | (1) WhatsApp | Procesos de la Entidad Estatal | registro invima de la vacuna | Sistema de Tramites en Linea | Nueva pestaña | Sistema de Tramites en Linea

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: BIOLOGICOS

Producto:

○ Por nombre del Producto ○ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente: 20087287

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

grf44

grf44

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20087287	**Nombre producto**	VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA .				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017504	**Vencimiento**	2022/01/03	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.	**Norma Farmacológica:**	18.1.1.0.N10
	Antecedente de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. Antecedentes de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina). Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos. Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas); sin embargo, el uso de VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicado con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma. Las personas que		

Buscar | Carretera cerrada en... | ESP | 11:37 a. m. 6/09/2023

Grupo 1 | Correo: Yulieth Alejandra Mor | (1) WhatsApp | Procesos de la Entidad Estatal | registro invima de la vacuna | Sistema de Tramites en Linea | Nueva pestaña | Sistema de Tramites en Linea

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

Grupo: BIOLOGICOS

Producto:

○ Por nombre del Producto ○ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente: 20130313

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:

788re

788re

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20130313	**Nombre producto**	VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B				
Registro Sanitario	INVIMA 2021M-0020327	**Vencimiento**	2026/08/20	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "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."					

Información Farmacológica

Buscar

16°C Parc. soleado ESP 11:39 a. m. 6/09/2023

Grupo 1 | Correo: Yulieth Alejandra Mor | WhatsApp | Procesos de la Entidad Estatal | registro invima de la vacuna V | Sistema de Tramites en Linea | Nueva pestaña | Sistema de Tramites en Linea

https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ◉ Clasificacion ATC ○

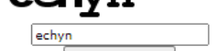
Grupo: Seleccione Grupo

Producto:

○ Por nombre del Producto ◉ Por Registro Sanitario ○ Por Principio Activo Expediente: 20147296

Puede ingresar parte del numero del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuacion:



echyn

Nueva Imagen

Buscar | Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20147296	**Nombre producto**	**VAXIGRIP TETRA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0000005	**Vencimiento**	2025/06/19	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
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. 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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.						

Información Farmacológica

	Nuevas indicaciones: RCP/IPP: Indicaciones terapéuticas: Vaxigrip Tetra está indicado para prevenir la gripe causada por los dos subtipos virales de la gripe A y los dos tipos		

Buscar | Carretera cerrada en... | ESP | 11:34 a. m. 6/09/2023

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20046007	Nombre producto	VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0014543-R1	Vencimiento	2025/09/25	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades			Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10
Contraindicaciones:	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.				
Precauciones y Advertencias:	Advertencias la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración. Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa. Precauciones generales: 1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización. 2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa. 3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas. 4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. 5. Agitar vigorosamente antes de retirar cada dosis para resuspender el contenido del vial. 6. Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la vacuna adsorbida del tétano sea teratogénica. La vacuna adsorbida del tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del tétano neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.				
Interacciones	Ninguna conocida				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	Almacenar a temperatura de 2 a 8 C° en su envase y empaque original						
Inserto	SI	IPP	NO	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	3 años
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20046007	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I con 0,5 ml de suspensión.	null	2012/06/29	Activo	
20046007	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I con 0,5 ml de suspensión.	null	2013/08/26	Activo	

20046007	**3**	0225	Libra	48,00	Caja de cartón con 48 viales de vidrio tipo I con 0,5 ml de suspensión	null	2013/08/26	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO NO MENOS DE	40,00000	UI

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AM01	TETANOS TOXOIDE	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTITETANICAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
FABRICANTE	BIOLOGICAL E. LIMITED	Plot No.4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana 500078, India (IND)	INDIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.om
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	BIOLOGICAL E. LIMITED	Plot No.4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana 500078, India (IND)	INDIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.om
IMPORTADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	

Imprimir << Atras

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20087287	Nombre producto	**VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA .**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0017504	Vencimiento	2022/01/03	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.		Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10	
Contraindicaciones:	Antecedente de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. Antecedentes de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina). Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos. Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas); sin embargo, el uso de VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicado con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma. Las personas que toman medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que las personas sanas. La vacunación con la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede ocasionar una erupción más extensa asociada a la vacuna o enfermedad diseminada en individuos con dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo inmunosupresión asociada al SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 ?25%. Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la competencia inmune del posible receptor de la vacuna. Tuberculosis activa no tratada. Cualquier enfermedad febril activa con fiebre >38,5ºC (>101,3°F); sin embargo, la fiebre de bajo grado por sí misma no es una contraindicación para la vacunación. Embarazo; en este momento se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, se sabe que la varicela de tipo silvestre a veces causa daño fetal. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres postpúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.				
Precauciones y Advertencias:	Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide. Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada). No se han establecido la seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños y adultos jóvenes que se sabe están infectados con el virus de inmunodeficiencia humana, con y sin evidencia de inmunosupresión. Transmisión La experiencia post-comercialización sugiere que la transmisión del virus de varicela de la vacuna (Oka/Merck) que resulta en infección por varicela incluyendo enfermedad diseminada, puede ocurrir en raras ocasiones en receptores de la vacuna (que desarrollan o no desarrollan una erupción parecida a la varicela) y contactos susceptibles a la varicela incluyendo tanto individuos sanos como individuos de alto riesgo. Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, el contacto estrecho con individuos susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, debe sopesarse el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna contra el riesgo de contraer y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen: o individuos inmunocomprometidos o mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa o recién nacidos de madres sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa. Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje. Hay un número insuficiente de casos de varicela avanzada entre los niños, adolescentes y adultos vacunados para evaluar la tasa de protección de VARIVAX® contra las complicaciones graves de la varicela (por ejemplo, encefalitis, hepatitis, neumonía) y durante el embarazo (síndrome de varicela congénita).				
Interacciones	La vacunación debe diferirse durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o de la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela-zóster (VZIG, por sus siglas en inglés, varicela zoster inmune globulin). Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no debe administrarse ninguna inmunoglobulina que incluya VZIG durante 2 meses, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación. No hay casos de Síndrome de Reye observados tras la vacunación con Varivax®. Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada), ya que se ha reportado síndrome de Reyé después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo silvestre. Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con M M R II (Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola), vacuna combinada de toxoides diftérico y tetánico, y de pertussis, adsorbida y vacuna conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b, o vacuna combinada de Conjugado de Haemophilus influenzae tipo b (Conjugado de Proteínas Meningocócicicas) y vacuna contra Hepatitis B. Si VARIVAX® (Refrigerada) no se administra concomitantemente con M M R II, se debe observar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos. Información limitada de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugiere que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con DTaP (difteria, tétanos, pertussis acelular) y PedvaxHIB [Vacuna Conjugada contra Haemophilus b (Conjugado de Proteínas Meningocócicas)] utilizando sitios de inyección y jeringas separadas y con OPV (vacuna oral de polio virus).				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta#03 de 2023 Primera Parte SEMNNIMB #3.6.4	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO	Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de la reconstitución.		

Condición Almacenamiento		ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.					
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	24 meses
Ruta Estudio		Expediente Completo				Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20087287	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + VIAL DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	1V1042311000100	2015/10/23	Activo	
20087287	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	1V1042311000102	2016/12/15	Activo	
20087287	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 10 VIALES DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	1V1042311000101	2016/12/15	Activo	
20087287	**4**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	1V1042311000103	2016/12/15	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA DE LA CEPA OKA/MERCK: 1350UFC	1350,00000	UFC

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BK01	VARICELA VIVO ATENUADO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA VARICELA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B. V.	WAARDERWEG 39, HAARLEM,2031 BN, HOLANDA	HOLANDA			
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP	770 Sumneytown Pike West Point PA 19486 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			cora.colombia.grogcm@merck.com
FABRICANTE SOLVENTE	PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC	5900 Martin Luther King Jr. Higway greenville, Carolina del Norte, 27834, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SOLVENTE	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G.(SOLVENTE)	Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg-Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE SOLVENTE	JUBILANT HOLLISTERSTIER SERVICES LLC	3525 North Regal Street, Spokane, Washington, 99207, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME CORP.	770 Sumneytown Pike, West Point . Pennsylvania, 19486 U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			dd
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com

TITULAR REGISTRO SANITARIO	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20130313	Nombre producto	VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B				
Registro Sanitario	INVIMA 2021M-0020327	Vencimiento	2026/08/20	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "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."						

Información Farmacológica

Indicaciones:	INMUNIZACIÓN DE PERSONAS EXPUESTAS A LA INFECCIÓN CAUSADA POR EL VIRUS DE HEPATITIS B Y SUS SUB - TIPOS COMUNES. TAMBIÉN PUEDE SER SUMINISTRADA A PACIENTES INFECTADOS CON VIRUS DE HEPATITIS C Y D, PARA PROTEGERLOS EN CONTRA DE LA CO- INFECCIÓN CON HEPATITIS B. SE RECOMIENDA PRINCIPALMENTE PARA NEONATOS, INFANTES Y ADULTOS JÓVENES, NO SOLO PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD, SINO TAMBIÉN PARA PROTEGERLOS DEL PROBABLE ESTADO PORTADOR INDUCIDO POR VIRUS DE LA HEPATITIS B, CIRROSIS Y CARCINOMA - HEPATOCELULAR. ADEMÁS DE VARIOS GRUPOS DE INDIVIDUOS QUE SE LISTAN A CONTINUACIÓN, LA INMUNIZACIÓN DE VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B ES UN REQUERIMIENTO ESENCIAL: O CUIDADO PERSONAL O PACIENTES PROPENSOS A INFECCIÓN CAUSADA POR TRANSFUSIONES DE SANGRE INAPROPIADAS O SIN ANÁLISIS DE ESCANEO VIRAL O PACIENTES HEMOFÍLICO O CON HEMODIÁLISIS O VIAJEROS A ÁREAS ENDÉMICAS O PERSONAS EN CONTACTO CON PAREJAS SEXUALES INFECTADAS O RESIDENTES EN ÁREAS ENDÉMICAS O DROGADICTOS PERSONAL Y RESIDENTES DE HOGARES COMUNITARIOS Y HOSTALES O CONTACTOS DE LOS HOGARES DE PERSONAS CON INFECCIÓN AGUDA O CRÓNICA DEL VIRUS DE HEPATITIS B O INFANTES NACIDOS DE MADRES PORTADORAS DEL VIRUS DE HEPATITIS B O RECEPTORES DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS O OTROS: POLICÍAS, FUERZAS ARMADAS, Y DEMÁS PERSONAL REGLAMENTADO	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10
Contraindicaciones:	VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B GENERALMENTE SE TOLERA BIEN. SIN EMBARGO LA VACUNA NO DEBE SER ADMINISTRADA O REPETIDA A PERSONAS QUE SE SEPA SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA VACUNA. SE DEBE EVITAR LA INMUNIZACIÓN DURANTE ENFERMEDADES FEBRILES SEVERAS		
Precauciones y Advertencias:			
Interacciones	Ninguna conocida		
Tipo Registro:		Acta No.:		Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR		

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE				Condicion Especial		
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2 - 8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR.						
Inserto	SI	IPP		Condición especial		Vida útil PT	3 AÑOS
Ruta Estudio						Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20130313	**1**	0247	Unidad (s)	48,00	Caja por 48 viales de vidrio tipo I con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura, cada	1H1027911002100	2019/05/17	Activo	

					vial (con capacidad de 3 mL) contiene 1 ml de dosis en concentración de 20 mcg				
20130313	**2**	0247	Unidad (s)	48,00	Caja plegadiza por 48 viales con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura de 0,5 mL (la concentración es de 10 mcg por cada 0,5 mL)	1H1027911002101	2021/01/26	Activo	
20130313	**3**	0247	Unidad (s)	24,00	Caja plegadiza por 24 viales con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura de 5 mL (la concentración es de 10 mcg en 0,5 mL.).	1H1027911002102	2021/01/26	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B HBSAG PURIFICADO	20,00000	ug

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BC01	HEPATITIS B ANTIGENO PURIFICADO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Bodegas No. 150, Zona Franca de Ríonegro, Vereda Chachafruto, Rionegro, Antioquia	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
FABRICANTE	BIOLOGICAL E. LIMITED	Plot No.4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana 500078, India (IND)	INDIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.om
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	M/S. BIOLOGICAL E. LIMITED	Plot No. 1, S.P Biotechnology Park Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal,	INDIA			
IMPORTADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	CRA 46 No 19 SUR - 117	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ENVIGADO	gustavo.buitrago@labdelta.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	CRA 46 No 19 SUR - 117	COLOMBIA	ANTIOQUIA	ENVIGADO	gustavo.buitrago@labdelta.com

Imprimir << Atras

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20147296	Nombre producto	VAXIGRIP TETRA				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0000005	Vencimiento	2025/06/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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. 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	Nuevas indicaciones: RCP/IPP: Indicaciones terapéuticas: Vaxigrip Tetra está indicado para prevenir la gripe causada por los dos subtipos virales de la gripe A y los dos tipos virales de la gripe B contenidos en la vacuna para: - la inmunización activa de adultos, incluyendo las mujeres embarazadas y los niños a partir de 6 meses de edad. - la protección pasiva de bebés de menos de 6 meses de edad y nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo. Vaxigrip Tetra debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales. Inserto: 1. Qué es VAXIGRIP TETRA, suspensión inyectable en jeringa precargada y para qué se utiliza Grupo farmacoterapéutico: vacuna contra la gripe - código ATC: J07BB02. VaxigripTetra es una vacuna. Esta vacuna que se le administra a usted o a su hijo a partir de 6 meses de edad ayuda a protegerle a usted o a proteger a su hijo contra la gripe. Cuando una persona recibe VaxigripTetra, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Cuando se administra durante el embarazo, la vacuna ayuda a proteger a la mujer embarazada pero también ayuda a proteger a su hijo(s), desde el nacimiento hasta 6 meses de edad aproximadamente, gracias a la transmisión de la protección de la madre al hijo durante el embarazo. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe. VaxigripTetra debe usarse según las recomendaciones oficiales. La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas que pueden cambiar cada año. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune. VaxigripTetra está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna, después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Además, si usted o su hijo están expuestos justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad, ya que el periodo de incubación de la gripe es de varios días. La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N20
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9. Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda		
Precauciones y Advertencias:	Nuevas advertencias y precauciones: Trazabilidad Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Al igual que con todas las vacunas inyectables, es necesario disponer siempre de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Vaxigrip Tetra no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular. Al igual que con las demás vacunas administradas por vía intramuscular, esta vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o un trastorno de coagulación ya que estos sujetos pueden sangrar después de una administración intramuscular. Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, incluso antes, de cualquier vacunación. Se deben poner en práctica medidas para prevenir cualquier lesión debida a un desmayo y ocuparse de las reacciones de síncope. Vaxigrip Tetra tiene como objetivo brindar protección contra las cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se preparó la vacuna. Como con todas las vacunas, la vacunación con Vaxigrip Tetra puede no proteger a todas las personas vacunadas. Con respecto a la protección pasiva, puede que no todos los bebés de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo estén protegidos. La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión endógena o yatrógena puede ser insuficiente. Interferencia con pruebas serológicas Ver sección de Interacciones VaxigripTetra contiene potasio y sodio Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23		

	mg) por dosis, es decir, esencialmente es "sin potasio" y "sin sodio". Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo Las mujeres embarazadas presentan un riesgo elevado de complicaciones a causa de la gripe, entre los que se encuentran parto y alumbramiento prematuros, hospitalización y fallecimiento: las mujeres embarazadas deberían recibir una vacuna antigripal. VaxigripTetra puede usarse en todas las etapas del embarazo. Los datos de seguridad disponibles para las vacunas antigripales inactivadas son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primer trimestre de embarazo. Los datos mundiales de utilización de vacunas antigripales inactivadas, incluyendo VaxigripTetra y Vaxigrip (vacuna antigripal trivalente inactivada), no indican anomalías para el feto ni para la madre que se puedan atribuir a la vacuna. Esto concuerda con los resultados observados en un estudio clínico en el que se administraron VaxigripTetra y Vaxigrip a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (230 embarazos expuestos y 231 nacimientos vivos para VaxigripTetra y 116 embarazos expuestos y 119 nacimientos vivos para Vaxigrip). Los datos de cuatros estudios clínicos realizados con la vacuna antigripal trivalente inactivada (Vaxigrip) administrada a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (exposición de más de 5000 embarazos y más de 5000 nacimientos vivos seguidos hasta 6 meses aproximadamente después del parto) no indican anomalías en el feto, en el recién nacido, en el bebé ni en la madre que se puedan atribuir a la vacuna. Durante los estudios clínicos realizados en Sudáfrica y en Nepal, no existió diferencia significativa entre los grupos Vaxigrip y placebo con respecto los eventos que pueden afectar al feto, al recién nacido, al bebé y a la madre (entre ellos abortos involuntarios, mortinatos, nacimientos prematuros y bajo peso al nacer). Durante un estudio clínico realizado en Mali, no existió diferencia significativa entre los grupos Vaxigrip y de control (vacuna conjugada tetravalente contra el meningococo) con respecto al índice de nacimientos prematuros, el índice de mortinatos y el índice de bebés con bajo peso al nacer/bajo peso para la edad de gestación. Para más información, ver la sección de Reacciones adversas. Un estudio realizado en animales con VaxigripTetra no reveló efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal o el desarrollo posnatal precoz. Lactancia VaxigripTetra puede administrarse durante la lactancia. Fertilidad No se dispone de datos de fertilidad en seres humanos. Un estudio realizado en animales con VaxigripTetra no reveló efectos nocivos sobre la fertilidad en hembras. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de VaxigripTetra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.
Interacciones	

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 02 del 2019 numeral 3.2.1.	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	Doce (12) meses						
Condición Almacenamiento	Almacenar bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz.						
Inserto	SI	IPP	NO	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	12
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20147296	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	1I10325110001000 Caja por una jeringa prellenada en vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión inyectable con aguja acoplada equipada de un tapón - embolo (elastomero cloruro de butilo o bromobutilo).		2020/03/19	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS DEL TIPO A/SÍDNEY/5/2021 (HIN1) PDM09- CEPA ANÁLOGA (A/SÍDNEY/5/2021 (HIN1) PDM09 (SAN-013)).	15,00000	mcg
CEPA A/DARWIN/9/2021 (H3N2) - CEPA ANÁLOGA (A/DARWIN/9/2021, IVR-228)	15,00000	mcg
CEPA B/AUSTRIA/1359417/2021 (LINAJE B/VICTORIA) - CEPA ANÁLOGA (B/MICHIGAN/01/2021, TIPO SALVAJE)	15,00000	mcg
CEPA B/PHUKET/3073/2013 (LINAJE B/YAMAGATA) - CEPA ANÁLOGA (B/PHUKET/3073/2013, TIPO SALVAJE)	15,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BB02	INFLUENZA ANTIGENO PURIFICADO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA GRIPE

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	

		55				
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Calle 21 No. 69 B - 74, Bodega Freeze.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	CENTRE DE RECHERCHES ET DE APPLICATIONS S.A.	Zoning Industriel d´Heppignies Ouest, Avenue d´Heppignies, Fleurus, 6220	BELGICA			
ACONDICIONADOR	SANOFI AVENTIS ZRT	Bdg. DCS, Campona utca 1., Budapest, 1225	HUNGRIA			
ENVASADOR	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	Boulevard Industriel Zone Industrelle 76580 LE TRAIT	FRANCIA			
FABRICANTE	SANOFI PASTEUR	1541 avenue Marcel Mérieux, MARCY L´ETOILE 69280 Francia	FRANCIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI PASTEUR	Parc Industriel d´Incarville, Val-de-Reuil, 27100-Francia	FRANCIA			
IMPORTADOR	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	Transversal 23 No. 97-73 piso 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorios.sanofi@sanofi.com
IMPORTADOR	SANOFI PASTEUR S.A.	CARRERA 12 No. 89-28 PISO 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SANOFI PASTEUR	14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon	FRANCIA			

Imprimir << Atras