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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2018019408 del 08/05/2018 se aprobó la evaluación farmacológica para el producto VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 02 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.12.

Que mediante radicado 20181256841 del 13/12/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado, Antioquia, solicitó registro sanitario para la vacuna contra la hepatitis B en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante oficio (requerimiento) 2019008956 del 31/07/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió complementar información y documentación técnico legal sobre el principio activo y el producto terminado.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20191194725 del 03/10/2019, el señor Gustavo Buitrago Medina, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S., allego actualización de la dirección de correo electrónico de notificación de requerimientos, actos administrativos y todo tipo de actuaciones / movimientos internos de los tramites adelantados ante ese instituto.

Que mediante radicado 20191205311 del 18/10/2019, el interesado allegó respuesta al Auto arriba mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20191255497 del 20/12/2019, el interesado allego información respecto de que el Laboratorios Delta S.A.S., se encuentra actualmente realizando el acompañamiento de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura INVIMA de unas de sus plantas de suministro ubicadas fuera del territorio colombiano.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201014133 del 24/01/2020, el interesado solicitó tomar en cuenta el escrito y soportes adjuntos a este comunicación como alcance de respuesta al requerimiento elevado por INVIMA dentro de la evaluación técnica de solicitud de registro sanitario nuevo de VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201024057 del 07/02/2020, el interesado allego certificado BPM.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201094373 del 28/05/2020, el interesado precisó que los artes de materiales de envases / empaques del citado producto, se ratifican / anexan ajustados junto con este memorial y según observaciones planteadas por INVIMA (punto No. 18 del auto No. 2019008956 del 31/07/2019).

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201189575 del 15/10/2020, manifiesta lo siguiente:
Como alcance al radicado de la referencia, y con el fin de atender la solicitud realizada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a través de correo electrónico el día 05 de octubre de 2020 (copia adjunta), me permito allegar respuesta dada por mi apoderado a cada punto.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211115245 del 15/06/2021, el interesado aclaro que el nombre del producto corresponde a nombre genérico.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211118576 del 18/06/2021, el interesado allego resolución 2021022734 del 10 de junio de 2021 mediante la cual se corrige la descripción en la evaluación farmacológica.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20211126485 del 29/06/2021, el interesado allego respuesta a correo electrónico con requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial 20181256841 del 13/12/2018, respuesta al auto radicado 20191205311 del 18/10/2019 y los anexos mencionados en la parte de antecedentes, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las respuestas a los requerimientos del auto No. 2019008956 del 31/07/2019 fueron técnicamente satisfactorias.

Que los conceptos emitidos por el laboratorio en los FORMATOS DE INFORME DE EVALUACION TECNICA ANALISIS DE LA METODOLOGIA ANALITICA con Código: ASS-RSA-FM074 fueron favorables.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Certificado de homologación No. 112 - 2020 emitido por el INVIMA el cual avaló el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio BIOLOGICAL E. LIMITED., con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana, India. (DISTRITO CIUDAD: Medchal - Malkajgiri Distric. **PROVINCIA, ESTADO:** Telangana **PAIS:** India), para la fabricación de la forma farmacéutica liquida estéril de la vacuna de la Hepatitis B, el cual está vigente hasta el 08/02/2022.

Que mediante Resolución No. 2020046071 del 28/12/2020 el INVIMA avaló las BPM para LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro Vereda Chachafruto. Rionegro - Antioquia, en el sentido de acondicionador medicamentos a temperatura de refrigeración, cuya fecha de vencimiento es hasta el 3/02/2024.

Que mediante Certificado No. L. Dis.No.8601/Stores/2019 la Drugs Control Adminstration Government Of Telangana de la India avaló al fabricante M/s. BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en Plot No. 1, S.P Biotechnology Park Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad-500 078, India. Para la fabricación del principio activo del producto en cuestión. Dicho certificado es válido por un período de tres años a partir de la fecha de emisión (29/06/2019).

Que los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) del producto de la referencia allegados mediante radicado 20201189575 del 15 de octubre de 2020, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó tres lotes en los estudios de estabilidad a temperatura de refrigeración (2 ºC -8ºC) hasta el mes 36, los cuales cumplieron con las especificaciones e intervalos determinantes de estabilidad establecidos.

Que la información farmacológica del inserto allegado en el anexo al expediente con radicado N° 20211126485 del 29 de junio de 2021 fue aprobada en la Resolución 2018019408 del 08 de mayo de 2018. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a lo aprobada en la parte resolutiva de la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1606 del 2014 la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020327
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1H1027911002
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 19 Sur -117 en Envigado - Antioquia
FABRICANTE:	BIOLOGICAL E. LIMITED., con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078, Telangana, India. (DISTRITO CIUDAD: Medchal - Malkajgiri Distric. **PROVINCIA, ESTADO:** Telangana **PAIS:** India).
FABRICANTE DEL API:	M/s. BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en Plot No. 1, S.P Biotechnology Park Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad-500 078, Indi
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No. 19 Sur-117 en Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Bodega 150, zona franca de Rionegro Vereda Chachafruto. Rionegro Antioquia..
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL contiene 20 mcg de antígeno de superficie del virus de hepatitis B HBsAg Purificado.
PRESENTACIÓNES:	**1H1027911002100:** Caja por 48 viales de vidrio tipo I con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura, cada vial (con capacidad de 3 mL) contiene 1 ml de dosis en concentración de 20 mcg, **1H1027911002101:** 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) y **1H1027911002102:** 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.).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

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:

- Cuidado personal
- Pacientes propensos a infección causada por transfusiones de sangre inapropiadas o sin análisis de escaneo viral
- Pacientes hemofílico o con hemodiálisis
- Viajeros a áreas endémicas
- Personas en contacto con parejas sexuales infectadas
- Residentes en áreas endémicas
- Drogadictos
  Personal y residentes de hogares comunitarios y hostales
- Contactos de los hogares de personas con infección aguda o crónica del virus de Hepatitis B
- Infantes nacidos de madres portadoras del virus de hepatitis B
- Receptores de trasplantes de órganos
- Otros: policías, fuerzas armadas, y demás personal reglamentado

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - Foream, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la Circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

OBSERVACIONES:

Medicamentos 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.

VIDA UTIL: Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura entre 2 - 8ºC en su envase y empaque original. No congelar.

EXP||EDIENTE No.: 20130313

RADICACIÓN No.: 20181256841

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) del producto de la referencia para las presentaciones aprobadas en la parte resolutiva, allegados mediante radicado 20201189575 del 15/10/2020 en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente decisión. Por otro lado se

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

aprueba el inserto allegado mediante anexo al expediente con radicado 20211126485 del 29/06/2021 de conformidad con lo estipulado en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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 5 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: ecrecientep Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/05 09:55:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co