EL SUPERVISOR DEL CONTRATO No. CO1.PCCNTR.6087480 del 13 de marzo de 2024 CENTRO DE GESTION TECNOLOGICA DE SERVICIOS (CGTS) REGIONAL VALLE

CERTIFICA

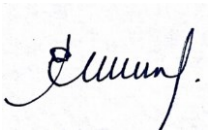
Que, en la vigencia fiscal 2024, la entidad presupuestó recursos para: Contratar el suministro de vacunas incluyendo la prestación del servicio calificado y profesional de vacunación para los aprendices de los programas del centro de gestión tecnológica de servicios - SENA.

Que, mediante el contrato No. CO1.PCCNTR.6087480 la entidad suscribió directamente con I.P.S. MEDI - SALUD S.A.S NIT: 900617163

Que se ha tenido a satisfacción al Contratar el suministro de vacunas incluyendo la prestación del servicio calificado y profesional de vacunación para los aprendices de los programas del centro de gestión tecnológica de servicios - SENA. Según el Contrato No. CO1.PCCNTR.6087480 del 13 de marzo de 2024 y factura No. FEMS – 4556 del 01 de octubre de 2024, por valor de **Nueve Millones Ochocientos cincuenta y seis mil quinientos cincuenta pesos M/cte. ($9.856.550,00).**

Consignar a la **Cuenta Ahorro No.46697353895** de BANCOLOMBIA S.A

Se firma en Santiago de Cali, a los 18 días del mes de octubre de 2024.



Estrella Izquierdo Alzate

Supervisor del contrato

Proyecto: Estrella Izquierdo Alzate

CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN					
Pública	x	Pública Clasificada		Pública Reservada	

PROCESO DE GESTIÓN CONTRACTUAL
FORMATO INFORME DE SUPERVISIÓN

1. ASPECTOS GENERALES

CONTRATANTE	Centro de Gestión Tecnológica de Servicios
CONTRATO NRO.	CO1.PCCNTR.6087480
FECHA DE SUSCRIPCIÓN	07 de marzo de 2024
OBJETO	76-9311-00330 - Contratar el suministro de vacunas incluyendo la prestación del servicio calificado y profesional de vacunación para los aprendices de los programas del centro de gestión tecnológica de servicios - SENA
CONTRATISTA	I.P.S. MEDI - SALUD S.A.S
CC o NIT	900617163
LUGAR DE EJECUCIÓN	Santiago de Cali
FECHA DE INICIO	13 de marzo de 2024
PLAZO INICIAL DEL CONTRATO	262 días
VALOR INICIAL DEL CONTRATO	$55.687.500,00
PRÓRROGA NRO. [Incluya el número de la prórroga en la que se encuentra el contrato]	N/A
FECHA DE TERMINACIÓN	30 de noviembre de 2024
ADICIÓN NRO. [Incluya el número de la adición que lleva el contrato]	N/A
VALOR ACTUAL DEL CONTRATO	$55.687.500,00
FORMA DE PAGO	Abono en Cuenta
INFORME DE SUPERVISIÓN NRO.	4
PERIODO DEL INFORME	Desde el 01/10/2024 al 31/10/2024

2. EJECUCIÓN CONTRACTUAL

OBLIGACIONES [Relacionar cada una de las obligaciones específicas]	**ACTIVIDADES REALIZADAS** [Descripción cuantitativa y cualitativa de las actividades desarrolladas para cumplir la obligación contractual]	**PRODUCTO O EVIDENCIA** [Referir la ubicación de los soportes de las actividades desarrolladas para cumplir cada obligación específica durante el periodo del informe]
1.Proveer los servicios de suministro y aplicación de inmunobiológicos descritos en el numeral 7 del presente estudio previo a los aprendices autorizados del CGTS conforme las especificaciones técnicas	Se realizó CUARTA Y QUINTA jornada de vacunación con los aprendices los días 26 de agosto y 17 de septiembre de 2024	37 aprendices vacunados en la jornada del 26 de agosto y 46 aprendices vacunados en la jornada del 17 de septiembre para un total de 83 aprendices vacunados.
2.Asumir todos los costos asociados a la vacunación, incluyendo entre otras, el personal requerido, la preservación, manejo, insumos requeridos para su aplicación (jeringuillas, algodón, antiséptico, toallas desechables, y todo aquello que sea manipulado durante la sesión de vacunación), así como el transporte adecuado de las vacunas y el personal requerido para la ejecución del objeto del contrato.	El costo total de las jornadas de vacunación realizadas el 26-08-2024 y el 17-09-2024 fueron asumidos por el prestador	Suministro de biológicos, insumos para la administración, personal clínico, personal administrativo, transporte, insumos para desinfección a cargo del prestador IPS Medi – salud S.A.S
3.Coordinar con el supervisor el cronograma para la ejecución respectiva del objeto.	Se realizó alistamiento y planeación de la jornada con el proveedor via virtual	Correos electrónicos para alistamiento y planeación de la jornada. Trámite de ingreso a la Universidad Libre del personal que participa en las jornadas.
4.Garantizar la aplicación de inmunobiológico según esquema de vacunación definido.	Total biológicos administrados por jornada: Jornada del 26-08-2024 Hepatitis B: 40	Total dosis administradas: Total biológicos administrados por jornada: Jornada del 26-08-2024

	Varicela: 34 Tétano: 2 Influenza: 2 Jornada del 17-09-2024 Hepatitis B: 27 Varicela: 20 Tétano: 2 Influenza: 44	Hepatitis B: 67 Varicela: 54 Tétano: 4 Influenza: 46 A un total de 83 aprendices.
5. Entregar el certificado ARL de implementación del SG-SST y/o certificación firmada por el Representante Legal del resultado y nivel de implementación del SG-SST de acuerdo con la aplicación de estándares mínimos aplicables - Dec. 1072/2015(2.2.4.6.1) y Res 0312-2019.	Certificación de representante legal con fecha 31-07-2024	Certificación entregada con fecha 31-07-2024
6.Ejecutar las jornadas extramurales de vacunación con los Protocolos de Bioseguridad actualizados y debidamente avalados por la entidad territorial e implementados de manera efectiva	Cuarta y quinta jornada de vacunación realizadas los días 26 de agosto y 17 de septiembre de 2024 según protocolos de bioseguridad	Jornadas ejecutadas
7. Entregar los certificados de disposición final de los residuos hospitalarios, peligrosos con riesgo biológico, infecciosos y similares generados en la atención prestada al SENA.	Certificados de disposición final de los residuos hospitalarios, peligrosos con riesgo biológico, infecciosos y similares generados en el mes de septiembre de 2024.	Contrato del servicio periodo 2024 y acta que describe los servicios prestados No. 27162 del 30-09-2024
8. Entregar copia del formato RH1 con la clasificación de los residuos hospitalarios, peligrosos con riesgo biológico, infecciosos y similares generados.	Acta de gestión integral de residuos No. . 27162 del 30-09-2024 que incluye la clasificación de los residuos hospitalarios, peligrosos con riesgo biológico, infecciosos y similares generados durante la realización de la jornada de vacunación	Acta de gestión integral de residuos No. . 27162 del 30-09-2024.
9.Entregar el carné de vacunación a cada beneficiario.	Registros de los biológicos administrados en los carné	Se evidenció durante las jornadas de vacunación, ver formato de registro de biológicos administrados.

10.Entregar informe consolidado de la ejecución del objeto del contrato al finalizar la ejecución de las actividades, con plazo máximo 15 días calendario, contados a partir de la finalización total del cronograma respectivo, que cuente con la información completa y suficiente que alimente los requerimientos según la normatividad legal vigente en PDF y una base unificada en Excel con los datos de cada paciente en donde se reporte estado actual del esquema de vacunación para cada aprendiz así como de las dosis administradas de cada biológico con la finalidad de tener información del esquema actual y las dosis requeridas para la próxima vigencia.	Informe de las jornadas realizadas que incluye copia de los biológicos administrados a cada uno de los aprendices con firma registrada y registro fotográfico tomado durante la ejecución de las jornadas realizadas el 26-08-2024 y 17-09-2024	Informe de la cuarta y quinta jornada de vacunación entregado.
11. Remitir en las fechas estipuladas las facturas del servicio prestado con los documentos soporte.	Factura 4556 cargada y aprobada en SIIF nación.	Factura entregada y radicada.
12. Conservar las especificaciones técnicas de los servicios ofrecidos, los cuales deben corresponder a los estándares de calidad exigidos por las normas vigentes.	Especificaciones técnicas cumplidas	Verificación de las especificaciones técnicas, incluyendo control de la cadena de frio y manejo de residuos hospitalarios y similares.
13. Cumplir en las fechas y términos estipulados por la ley con las obligaciones que como empleadores les corresponden.	Pago de seguridad social de los trabajadores correspondiente al mes de septiembre según planilla pagada No. 9473102795 y octubre según planilla pagada No. 9475347895,	Recibo de pago de la seguridad social de trabajadores mes septiembre y octubre 2024, según planilla No. 9473102795 y planilla No. 9475347895
14. Atender todos los puntos descritos tanto para condiciones esenciales como los requerimientos técnicos.	Condiciones de administración de biológicos cumplidos	Condiciones cumplidas

15. Asumir bajo su absoluta responsabilidad laboral, la totalidad de la carga salarial y prestacional de acuerdo con las normas legales vigentes del personal que se requiera para el suministro de las vacunas.	Pago de nómina mes de septiembre 2024	Nómina del mes de septiembre 2024 pagada.
16. Cancelar cumplidamente los salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales de Ley, al personal que ocupe dentro de la ejecución del contrato.	Pago de nómina mes de septiembre 2024	Nómina del mes de septiembre 2024 pagada.
17. Asumir todos los gastos e impuestos, tasas y contribuciones derivados de la celebración, ejecución y liquidación del contrato.		
18. Manejo de la cadena de frio de ser necesario para el transporte y administración de las vacunas.	Verificación en sitio de las condiciones de la cadena de frio de los inmunobiológicos	Registro fotográfico del control de la cadena de frio

3. AVANCE FINANCIERO DEL CONTRATO

FECHA DEL INFORME	NRO. DE FACTURA	VALOR FACTURADO	VALOR EJECUTADO	SALDO DEL CONTRATO	PORCENTAJE DE EJECUCIÓN FINANCIERA
30-06-2024	**FEMS-4267**	**$5.234.550,00**	**$55.687.500,00**	**$50.452.950,00**	**9.39%**
30-07-2024	**FEMS-4268**	**$3.718.600,00**	**$50.452.950,00**	**$46.734.350,00**	**16.1%**
30-09-2024	**FEMS-4468**	**$4.860.200,00**	**$46.734.350,00**	**$41.874.150,00**	**24.8%**
31-10-2024	**FEMS-4556**	**$9.086.550,00**	**$41.874.150,00**	**$32.787.600,00**	**41.12%**

Porcentaje de ejecución física: **XX %** N/A

4. RELACIÓN DE PAGOS DE SEGURIDAD SOCIAL

SALUD, PENSIÓN Y ARL	**Periodo reportado** septiembre, octubre	**Planilla nro.** 9475347895 **del** 15/10/2024

5. JUSTIFICACIÓN PARA LA MODIFICACIÓN

No aplica

6. CERTIFICACIÓN

Con la firma del presente informe, en mi calidad de supervisor(a), previa revisión de los documentos en la plataforma SECOP II, certifico el cumplimiento a cabalidad de las obligaciones establecidas en el contrato por parte del contratista y la plena autonomía en desarrollo de sus actividades durante el respectivo periodo. Con base en lo anterior, autorizo el pago conforme lo pactado contractualmente.

7. OBSERVACIONES

[En ese numeral se debe incluir:

- Toda la información adicional que considere importante de relacionar con ocasión de la ejecución del contrato y con corte a la fecha del informe.
- La información sobre procesos sancionatorios en curso y su estado actual.
- En caso de obras y/o adecuaciones, señalar si hay lugar a mayores y menores cantidades de obras, ajustes al AIU, entre otros.]

Para constancia se firma a los 22 días del mes de octubre de 2024



Estrella Izquierdo Alzate
Y FIRMA DEL SUPERVISOR]

[**NOMBRE DEL APOYO A LA SUPERVISIÓN, cuando aplique**]

Elaboró: [Nombre de la persona que elaboró el documento – Cargo de la persona]. Aplica cuando exista apoyo a la supervisión y sea este quien haya elaborado el documento.

[Vo.Bo del Ordenador del gasto, cuando aplique]

INSTRUCCIONES

(Borrar esta hoja una vez se diligencie el formato)

Generalidades:

1) Este formato tiene como objetivo dar cuenta del seguimiento a la ejecución del contrato para efectos de pago o actuar soporte y justificación de una modificación contractual.
2) Este formato está asociado al Manual GCCON-M-002 Manual Supervisión e Interventoría y el GCCON-M-001 Manual de Contratación Administrativa.
3) Este formato es diligenciado por el supervisor y/o interventor del contrato, con el apoyo a la supervisión, cuando exista. De igual forma, también podrá ser suscrito por el ordenador del gasto.
4) **Este formato requiere ser impreso** y debe ser cargado en las plataformas administradas Colombia Compra Eficiente.
5) El contenido que se encuentra en color diferente a negro, entre paréntesis o con el signo "/" son orientaciones para el diligenciamiento del formato.
6) El formato puede ser modificado en aquellos apartados en que así se indique.
7) Las notas internas son situaciones o recomendaciones que se deben tener en cuenta al momento de elaborar el formato. No obstante, las mismas deben ser eliminadas previa impresión o suscripción del mismo.

ComServa	ACTA DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	CGA – F – 001	
		Versión: 2	1/1
		01 de Diciembre 2019	

ACTA DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS N.º 27162

COMSERVA S.A.S E.S.P Certifica el Transporte, Almacenamiento, Tratamiento y/o Disposición Final de los residuos relacionados a continuación, conforme a lo establecido en la Licencia Ambiental **número 0038 del 23 de enero del 2006 y** Permiso de Emisiones Atmosféricas **número 1990 del 19 de diciembre de 2019** otorgadas bajo resolución por la autoridad ambiental **CORPOAMAZONIA.**

EMPRESA	**I.P.S MEDI SALUD S.A.S**
NIT	900617163-6
CAMPO / BASE	FLORENCIA
PERIODO	SEPTIEMBRE 2024

RESIDUOS RECEPCIONADOS	CANTIDAD	APROVECHAMIENTO, TRATAMIENTO Y/O DISPOSICIÓN FINAL	DISPOSITOR FINAL
Biológicos	2.9 kg	Tratamiento Térmico (Incineración)	Comserva S.A.S E.S.P
Corrosivos	0 Kg	Tratamiento Celdas de Seguridad	Sur Ambiental S.A.S
Animal	0 Kg	Tratamiento Térmico (Incineración)	Comserva S.A.S E.S.P
Cortopunzantes	0 Kg	Tratamiento Térmico (Incineración)	Comserva S.A.S E.S.P
Tóxicos	0 Kg	Tratamiento Térmico (Incineración)	Comserva S.A.S E.S.P
RAEES	0 Kg	Tratamiento Celdas de Seguridad	Sur Ambiental S.A.S
Reactivos (Líquidos de Laboratorios)	**0 Kg**	Tratamiento Celdas de Seguridad	Sur Ambiental S.A.S
TOTAL, KILOGRAMOS	**2.9 Kg**	**Según reportes N° 001**	

De acuerdo a lo anterior ***COMSERVA S.A.S E.S.P.*** Se hace responsable del transporte y almacenamiento de los residuos mencionados anteriormente hasta la entrega a los diferentes dispositores para su aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final.

El tratamiento térmico (Incineración) consiste en la combustión completa del residuo, este proceso es realizado en el horno incinerador instalado en nuestra Planta de Incineración registrando temperaturas entre 800° C y 1200° C en las cámaras de combustión y postcombustión respectivamente, con sistema anti polución, por medio del cual se elimina la emisión de gases/humos tóxicos y partículas contaminantes al exterior, evitando así la contaminación ambiental.

Para constancia se firma en Florencia a los 30 días del mes de septiembre de 2024.

CAMILA ANDREA ARENAS ÁLVAREZ
GERENTE

Tel:3124979097 - 3104121493
Email: comserva_saesp@hotmail.com
Florencia – Caquetá
Oficina: Planta de Incineración;
Vereda San Juan del Barro Contiguo al Parque Ambiental Tayaru

Powered by CamScanner

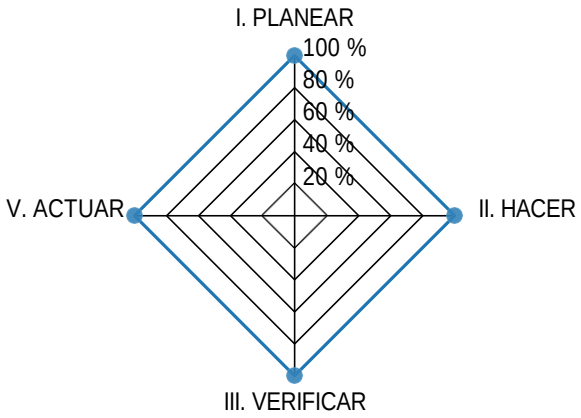
CONSTANCIA

Positiva Compañía de Seguros S.A,. hace constar que la empresa **I.P.S. Medi - Salud S.A.S.**, identificada con **NI 900617163** afiliada en el ramo de riesgos laborales, aplicó el **04/06/2024** la autoevaluación de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST para la vigencia **2023** conforme a la Resolución **0312 del 2019**. Aplicando el capítulo **I** y obteniendo un resultado del **100,00%**, **ACEPTABLE**.

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Resultados Evaluación por Ciclo





CICLO	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO	PORCENTAJE DEL CICLO OBTENIDO
PLANEAR	25,00%	25,00%	100,00%
HACER	60,00%	60,00%	100,00%
VERIFICAR	5,00%	5,00%	100,00%
ACTUAR	10,00%	10,00%	100,00%
TOTAL	**100%**	**100,00%**	**100,00%**

Resultados Evaluación por Estándar



ESTANDAR		RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO	PORCENTAJE DEL ESTANDAR EVALUADO
PLANEAR	1 RECURSOS (10%)	10,00%	10,00%	100%
	2 GESTIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (15%)	15,00%	15,00%	100%
HACER	3 GESTIÓN DE LA SALUD (20%)	20,00%	20,00%	100%
	4 GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS (30%)	30,00%	30,00%	100%
	5 GESTIÓN DE AMENAZAS (10%)	10,00%	10,00%	100%
VERIFICAR	6 VERIFICACIÓN DEL SG-SST (5%)	5,00%	5,00%	100%
ACTUAR	7 MEJORAMIENTO (10%)	10,00%	10,00%	100%
			TOTAL	100,00%

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Las actividades a desarrollar de acuerdo a los resultados obtenidos, serán ejecutadas por la empresa como parte de la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST.

Se expide la presente constancia a solicitud del interesado.
Fecha de expedición: **04 junio 2024**.

La autenticidad de este documento electrónico puede ser verificado dando click en el siguiente enlace: (https://alissta.gov.co/EvaluacionEstandarMinimo/VCEnl?token=wELG6/YxxwavOPb6X5cGiQ==)

Para verificación de Positiva

Razón social: I.P.S. MEDI - SALUD S.A.S. - Nit: 900617163
Vigencia: 2023
Fecha de Elaboración: 4/06/2024

ESTÁNDARES MÍNIMOS SG-SST

TABLA DE VALORES Y CALIFICACIÓN

CICLO	ESTÁNDAR		ÍTEM DEL ESTÁNDAR	VALOR DEL ÍTEM DEL ESTÁNDAR	PESO PORCENTUAL	PUNTAJE POSIBLE			CALIFICACIÓN DE LA EMPRESA O CONTRATANTE
						CUMPLE TOTALMENTE	NO CUMPLE	NO APLICA	
	1 RECURSOS (10%)	Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). (4%)	1.1.1. Responsable del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	0,5	4	X			4
			1.1.2 Responsabilidades en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST	0,5				X	
			1.1.3 Asignación de recursos para el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST	0,5				X	
			1.1.4 Afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales	0,5		X			
			1.1.5 Pago de pensión trabajadores alto riesgo	0,5				X	
			1.1.6 Conformación COPASST	0,5				X	
			1.1.7 Capacitación COPASST	0,5				X	
			1.1.8 Conformación Comité de Convivencia	0,5				X	
		Capacitación en el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. (6%)	1.2.1 Programa Capacitación promoción y prevención PYP	2	6	X			6
			1.2.2 Capacitación, Inducción y Reinducción en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST, actividades de Promoción y Prevención PyP	2				X	
			1.2.3 Responsables del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST con curso virtual de 50 horas	2				X	

VEAR

PLAN

2 GESTIÓN INTEGRAL DEL SISTEMA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (15%)	Política de Seguridad y Salud en el Trabajo (1%)	2.1.1 Política del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST firmada, fechada y comunicada al COPASST	1	1			X	1
	Objetivos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST (1%)	2.2.1 Objetivos definidos, claros, medibles, cuantificables, con metas, documentados, revisados del SG-SST	1	1			X	1
	Evaluación inicial del SG – SST (1%)	2.3.1 Evaluación e identificación de prioridades	1	1			X	1
	Plan Anual de Trabajo (2%)	2.4.1 Plan que identifica objetivos, metas, responsabilidad, recursos con cronograma y firmado	2	2	X			2
	Conservación de la documentación (2%)	2.5.1 Archivo o retención documental del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	2	2			X	2
	Rendición de cuentas (1%)	2.6.1 Rendición sobre el desempeño	1	1			X	1
	Normatividad nacional vigente y aplicable en materia de seguridad y salud en el trabajo. (2%)	2.7.1 Matriz legal	2	2			X	2
	Comunicación (1%)	2.8.1 Mecanismos de comunicación, auto reporte en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1	1			X	1
	Adquisiciones (1%)	2.9.1 Identificación, evaluación, para adquisición de productos y servicios en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1	1			X	1
	Contratación (2%)	2.10.1 Evaluación y selección de proveedores y contratistas	2	2			X	2
	Gestión del cambio (1%)	2.11.1 Evaluación del impacto de cambios internos y externos en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1	1			X	1
		3.1.1 Descripción sociodemográfica y diagnóstico de condiciones de salud	1				X	
		3.1.2 Actividades de Promoción y Prevención en Salud	1				X	
		3.1.3 Información al médico de los perfiles de cargo	1				X	

HACER	3 GESTIÓN DE LA SALUD (20%)	Condiciones de salud en el trabajo (9%)	3.1.4 Realización de Evaluaciones Médicas Ocupacionales -Peligros- Periodicidad- Comunicación al Trabajador.	1	9	X			9
			3.1.5 Custodia de Historias Clínicas	1				X	
			3.1.6 Restricciones y recomendaciones médico laborales	1				X	
			3.1.7 Estilos de vida y entornos saludables (controles tabaquismo, alcoholismo, farmacodependencia y otros)	1				X	
			3.1.8 Agua potable, servicios sanitarios y disposición de basuras	1				X	
			3.1.9 Eliminación adecuada de residuos sólidos, líquidos o gaseosos	1				X	
		Registro, reporte e investigación de las enfermedades laborales, los incidentes y accidentes del trabajo (5%)	3.2.1 Reporte de los accidentes de trabajo y enfermedad laboral a la ARL, EPS y Dirección Territorial del Ministerio de Trabajo	2	5			X	5
			3.2.2 Investigación de Accidentes, Incidentes y Enfermedad Laboral	2				X	
			3.2.3 Registro y análisis estadístico de Incidentes, Accidentes de Trabajo y Enfermedad Laboral	1				X	
		Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores (6%)	3.3.1 Medición de la frecuencia de la accidentalidad	1	6			X	6
			3.3.2 Medición de la severidad de la accidentalidad	1				X	
			3.3.3 Medición de la mortalidad por Accidente de Trabajo	1				X	
			3.3.4 Medición de la prevalencia de Enfermedad Laboral	1				X	
			3.3.5 Medición de la incidencia de Enfermedad Laboral	1				X	

		3.3.6 Medición del ausentismo por causa médica	1				X	
4 GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS (30%)	Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos (15%)	4.1.1 Metodología para la identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4	15			X	15
		4.1.2 Identificación de peligros con participación de todos los niveles de la empresa	4		X			
		4.1.3 Identificación de sustancias catalogadas como carcinógenas o con toxicidad aguda	3				X	
		4.1.4 Realización mediciones ambientales, químicos, físicos y biológicos	4				X	
	Medidas de prevención y control para intervenir los peligros /riesgos (15%)	4.2.1 Implementación de medidas de prevención y control de peligros/riesgos identificados.	2,5	15	X			15
		4.2.2 Verificación de aplicación de medidas de prevención y control por parte de los trabajadores	2,5				X	
		4.2.3 Elaboración de procedimientos, instructivos, fichas, protocolos	2,5				X	
		4.2.4 Realización de inspecciones sistemáticas a las instalaciones, maquinaria o equipos con la participación del COPASST	2,5				X	
		4.2.5 Mantenimiento periódico de instalaciones, equipos, máquinas, herramientas	2,5				X	
		4.2.6 Entrega de Elementos de Protección Personal EPP, se verifica con contratistas y subcontratistas	2,5				X	
5 GESTIÓN DE AMENAZAS (10%)	Plan de prevención, preparación y respuesta ante emergencias (10%)	5.1.1 Se cuenta con el Plan de Prevención y Preparación ante emergencias	5	10			X	10
		5.1.2 Brigada de prevención conformada, capacitada y dotada	5				X	
(5%)		6.1.1 Definición de indicadores del SG-SST de acuerdo con las condiciones de la empresa	1,25				X	

VERIFICAR	6 VERIFICACIÓN DEL SG-SST (	Gestión y resultados del SG-SST. (5%)	6.1.2 Las empresa adelanta auditoría por lo menos una vez al año	1,25	5			X	5
			6.1.3 Revisión anual por la alta dirección, resultados y alcance de la auditoría	1,25				X	
			6.1.4 Planificar auditoría con el COPASST	1,25				X	
ACTUAR	7 MEJORAMIENTO (10%)	Acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG-SST. (10%)	7.1.1 Definir acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG-SST	2,5	10			X	10
			7.1.2 Acciones de mejora conforme a revisión de la alta dirección	2,5				X	
			7.1.3 Acciones de mejora con base en investigaciones de accidentes de trabajo y enfermedades laborales	2,5				X	
			7.1.4 Elaboración Plan de Mejoramiento e implementación de medidas y acciones correctivas solicitadas por autoridades y ARL	2,5				X	
TOTALES					**100**				**100**

*Cuando se cumple con el ítem del estándar la calificación será la máxima del respectivo ítem, de lo contrario su calificación será igual a cero (0). Si el estándar No Aplica, se deberá justificar tal situación y se calificará con el porcentaje máximo del ítem indicado para cada estándar. En caso de no justificarse, la calificación del estándar será igual a cero (0)

SSTEl presente formulario es documento público, no se debe consignar hechos o manifestaciones falsas y está sujeta a las sanciones establecidas en los artículos 288 y 294 de la Ley 599 de 2000(Código Penal Colombiano).

Angela Mª Morales B

FIRMA DEL EMPLEADOR O CONTRATANTE

FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN SG- SST

DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN SERVICIOS DE SALUD - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

* * * D E F I N I T I V O * * *

El prestador de servicios de salud para esta sede como se menciona en este documento SI FINALIZÓ LA DECLARACIÓN DE AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

INICIO DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

1800107623 - IPS MEDISALUD S.A.S

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S				
NI:Nit / CC:Cédula	NI:900617163-6			Nombre o razón social:	IPS MEDI-SALUD S.A.S
Fecha de inscripción:	2013/07/23			Clase de prestador:	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS
Clase de persona:	JURIDICO	Naturaleza Jurídica:	PRIVADA	Nivel de Atención del Prestador:	
Empresa Social del Estado:				Carácter Territorial de la Entidad:	
Representante Legal:	ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ			Dirección administrativa:	CALLE 6 NO. 9B - 10 B. AVENIDAS
Telefono:	4358300	Fax:	4358300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ

SEDE PRINCIPAL DEL PRESTADOR.

Código y Nombre Sede Principal:	180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S				
Dirección:	CALLE 6 N 9B-10			Barrio:	AVENIDAS
Telefono:	435 8300	Fax:	435 8300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Gerente:	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA			Fecha de Apertura:	2013/07/23
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ

SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

Código y Nombre Sede:	180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S				
Dirección:	CALLE 6 N 9B-10			Barrio:	AVENIDAS
Telefono:	435 8300	Fax:	435 8300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Gerente:	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA			Fecha de Apertura:	2013/07/23
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ
Fecha de la Declaración de Autoevaluación de Servicios de Salud:	Jul 20 2024 7:27AM			Periodo de la Declaración de Autoevaluación de Servicios de Salud:	20240701 - 20250630

CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA; SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA; CAPACIDAD TECNÓLOGICA Y CIENTÍFICA, PARA LA SEDE DEL PRESTADOR

CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO	CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO

CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA	SI CUMPLE	CAPACIDAD PATRIMONIAL Y FINANCIERA	SI CUMPLE

CONDICIONES CAPACIDAD TECNOLOGICA Y CIENTÍFICA

SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	CUMPLE
CONSULTA EXTERNA	328	MEDICINA GENERAL	SI
CONSULTA EXTERNA	337	OPTOMETRÍA	SI
CONSULTA EXTERNA	344	PSICOLOGÍA	SI
CONSULTA EXTERNA	356	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	SI
CONSULTA EXTERNA	420	VACUNACIÓN	SI
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	739	FISIOTERAPIA	SI
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	740	FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	SI

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Elaborado por el usuario: 180010762301

Impreso por el usuario: 180010762301

Versión 2.0.

Fecha de impresión: sábado 20 de julio de 2024 (7:27 a.m.).

FIN DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

1800107623 - IPS MEDISALUD S.A.S

CONSTANCIA DE HABILITACIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAQUETÁ.

DIRECCIÓN DESARROLLO SERVICIOS DE SALUD.

DIRECTORA TÉCNICA .

HACE CONSTAR

Que el prestador de servicios de salud IPS MEDI-SALUD S.A.S, en su sede de prestador IPS MEDISALUD S.A.S del municipio de FLORENCIA - departamento de CAQUETÁ, radicó el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud de SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAQUETÁ y se considera inscrito como clase de prestador Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y autorizado para prestar los siguientes servicios habilitados:

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	**1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S**				
NI:Nit / CC:Cédula	**NI:900617163-6**	**Nombre o razón social:**	**IPS MEDI-SALUD S.A.S**		
Fecha de inscripción:	**2013/07/23**	**Fecha de vencimiento:**	**2025/08/31**	**Clase de prestador:**	**Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS**
Clase de persona:	**JURIDICO**	**Naturaleza Jurídica:**	**PRIVADA**	**Nivel de Atención del Prestador:**	
Empresa Social del Estado:				**Carácter Territorial de la Entidad:**	
Representante Legal:	**ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ**			**Dirección administrativa:**	**CALLE 6 NO. 9B - 10 B. AVENIDAS**
Telefono:	**4358300**	**Fax:**	**4358300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**
Municipio:	**FLORENCIA**			**Departamento:**	**CAQUETÁ**

ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.

NOMBRE ACTO.	NÚMERO ACTO	FECHA ACTO	ENTIDAD QUE EXPIDE	CIUDAD QUE EXPIDE
MATRÍCULA MERCANTIL	83707	20130322	CAMARA DE COMERCIO DE FLORENCIA - CAQUETA	FLORENCIA

FORMATO: FECHA ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.(AAAAMMDD)

SEDE PRINCIPAL.

Código y Nombre Sede Principal:	**180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S**				
Dirección:	**CALLE 6 N 9B-10**			**Barrio:**	**AVENIDAS**
Centro Poblado:	**FLORENCIA**			**Tipo de Zona:**	**URBANA**
Telefono:	**435 8300**	**Fax:**	**435 8300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**

Gerente:	**MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA**	**Fecha de Apertura:**	**2013/07/23**
Municipio:	**FLORENCIA**	**Departamento:**	**CAQUETÁ**

SEDE CON SERVICIOS HABILITADOS.

Código y Nombre Sede:	**180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S**				
Dirección:	**CALLE 6 N 9B-10**			**Barrio:**	**AVENIDAS**
Centro Poblado:	**FLORENCIA**			**Tipo de Zona:**	**URBANA**
Telefono:	**435 8300**	**Fax:**	**435 8300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**
Gerente:	**MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA**			**Fecha de Apertura:**	**2013/07/23**
Municipio:	**FLORENCIA**			**Departamento:**	**CAQUETÁ**

ACREDITACIÓN EN SALUD PARA LA SEDE DEL PRESTADOR.

Código y Nombre Sede:	**180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S**				
Dirección:	**CALLE 6 N 9B-10**			**Barrio:**	**AVENIDAS**
Centro Poblado:	**FLORENCIA**			**Tipo de Zona:**	**URBANA**
Telefono:	**435 8300**	**Fax:**	**435 8300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**
Gerente:	**MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA**			**Fecha de Apertura:**	**2013/07/23**
Municipio:	**FLORENCIA**			**Departamento:**	**CAQUETÁ**

*** * * NO SE ENCONTRARON REGISTROS DE ACREDITACIÓN EN SALUD PARA ESTA SEDE DEL PRESTADOR. * * ***

SERVICIOS DE SALUD HABILITADOS.

CONVENCIONES:

M-INT:Modalidad Intramural	**M-EXT:Modalidad Extraamural**	**M-UM :Modalidad Unidad Móvil**	**M-DOM:Modalidad Domiciliario**	**M-JS :Modalidad Jornada de Salud**	**M-TEL:Modalidad Telemedicina**
M-PR :Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina	**M-PRTI:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Interactiva**	**M-PRTNI:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina No Interactiva**	**M-PRTE:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Telexperticia**	**M-PRTM:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Telemonitoreo**	**M-PRE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina**
M-PRETE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina Telexperticia	**M-PRETE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina Telemonitoreo**	**COMPL :Complejidad. *SC:SIN COMPLEJIDAD**			

GRUPO SER	COD SER	NOMBRE SERVICIO	M-INT	M-EXT	M-UM	M-DOM	M-JS	M-TEL	M-PR	M-PRTI	M-PRTNI	M-PRTE	M-PRTM	M-PRE	M-PRETE	M-PRETM	COMPL	FECHA APERTURA-(AAAAMMDD)	DISTINTIVO
CONSULTA EXTERNA	328	MEDICINA GENERAL	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20180709	DHSS0232222
CONSULTA EXTERNA	337	OPTOMETRÍA	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20180709	DHSS0232223

CONSULTA EXTERNA	344	PSICOLOGÍA	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20180709	DHSS0232224
CONSULTA EXTERNA	356	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	M	20130723	DHSS0232225
CONSULTA EXTERNA	420	VACUNACIÓN	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20130723	DHSS0232226
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	739	FISIOTERAPIA	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SC	20180709	DHSS0232227
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	740	FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SC	20180709	DHSS0232228

SERVICIOS DE SALUD, RESOLUCIÓN 1410 DE 2022.

CONVENCIONES:

ONC:Atención paciente oncológico **M-AMB:Modalidad Ambultoria** **M-HOP:Modalidad Hospitalaria** **M-UMO:Modalidad Unidad Móvil**

M-DOM:Modalidad Domiciliaria **M-OEX:Modalidad Otras Extramural** **M-CRE:Modalidad Centro de Referencia** **M-IRE:Modalidad Institución Remisora**

C-BAJ:Complejidad Baja **C-MED:Complejidad Media** **C-ALT:Complejidad Alta**

No se encontraron servicios de salud de acuerdo a lo normado en la Resoluciòn 1410 de 2022.

SERVICIOS DE SALUD CERRADOS TEMPORALMENTE, POR EL PRESTADOR, CON FECHA DE CIERRE DEL SERVICIO, INFERIOR A UN AÑO A LA FECHA DE IMPRESIÓN DE ESTE DOCUMENTO.

No se encontraron servicios cerrados, por el prestador, con fecha de cierre del servicio, inferior a un año a la fecha de impresión de este documento.

HORARIOS DE LOS SERVICIOS (FORMATO HORA MILITAR) DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
CONSULTA EXTERNA	328	MEDICINA GENERAL	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		
CONSULTA EXTERNA	337	OPTOMETRÍA	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		
CONSULTA EXTERNA	344	PSICOLOGÍA	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		
CONSULTA EXTERNA	356	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16		
CONSULTA EXTERNA	420	VACUNACIÓN	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12	
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	739	FISIOTERAPIA	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16		

APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	740	FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		

ESPECIFICIDADES DE LOS SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron servicios con especificidades.

APOYO PRESTADORES REFERENCIA PARA TELEMEDICINA DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron registros de apoyo de prestadores referencia para telemedicina de la sede del prestador.

CAPACIDAD INSTALADA - POR GRUPOS DE CAPACIDAD.

GRUPO CAPACIDAD	CONCEPTO	CANTIDAD
CONSULTORIOS	CONSULTA EXTERNA	1

CAPACIDAD INSTALADA - POR GRUPOS DE CAPACIDAD - RESOLUCIÓN 1410 DE 2022.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Camas, Camillas, Consultorios, Salas y Sillas. Resolución 1410 de 2022.

DETALLE AMBULANCIAS.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Ambulancias.

DETALLE UNIDADES MÓVILES.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Ambulancias.

La presente CONSTANCIA se expide previa revisión por parte de SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAQUETÁ, de los formularios de inscripción, novedades y medidas de seguridad diligenciados por el prestador IPS MEDI-SALUD S.A.S, quien manifiesta haber efectuado la autoevaluación de cumplimiento de las condiciones de habilitación como parte de las responsabilidades asignadas en el Decreto 780 de 2016, Resolucion 3100 de 2019 y la(s) norma(s) que la modifique o sustituya, según corresponda.

Dada el día miércoles 28 de agosto de 2024 (5:21 p.m.).

NASHELY CATALINA LOBO HOYOS.

DIRECTORA TÉCNICA .

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Elaborado por el usuario del ente territorial: 18000REPS

Impreso por el usuario del ente territorial: 18000REPS

Versión 3.0. **Fecha de impresión: miércoles 28 de agosto de 2024 (5:21 p.m.).**

MARITZABEL PARRA TRIVIÑO
Profesional en Salud Ocupacional
Licencia No SOC-62
CC 40.782.323 de Florencia
Mza 19 casa 11 B/ Los Angeles
mariparra2008@hotmail.com
Celular- 3138107252
Florencia-Caquetá

PERFIL PROFESIONAL

Gracias a mi experiencia me considero una persona idónea en el desarrollo y aplicación de la Salud Ocupacional para elaborar cálculos, chequeos y diseño requerido en la prevención, supervisión, control y evaluación de los diferentes factores de riesgo existentes en los procesos productivos, a partir de la relación entre el individuo, la sociedad y el medio ambiente.

PERFIL OCUPACIONAL

- Asesora y consultora en Salud Ocupacional.
- Directora de programas de Salud Ocupacional.
- Administradora y asesor de proyectos especializados de servicios y equipos para la salud ocupacional.
- Investigadora y generadora de estrategias en Salud Ocupacional.
- Supervisora en Salud Ocupacional Higiene y Seguridad Industrial.
- Asesora del programa de Identificación y Priorización de riesgos en las empresas distribuidoras de energía eléctrica.(Res 1348 de 2009)
- Asesora de los programas para trabajo en alturas de acuerdo a la Res. 1409 de 2013.
- Asesor en el diseño y ejecución de Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo.

FORMACION ACADEMICA

UNIVERSIDAD DE LA AMAZONIA EN CONVENIO UNIVERSIDAD DEL TOLIMA, profesional en Salud Ocupacional, Florencia 16 de diciembre de 2006.

EXPERIENCIAS Y LOGROS

EXPERIENCIA LABORAL

BELISARIO CUBILOS CUELLAR
Asesorías en Salud Ocupacional
Febrero de 2005- octubre de 2005

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL- SECCIONAL CAQUETA

Coordinadora Proyecto Evaluación y Control de Factores de Riesgo para Población Vulnerable en el Municipio de Puerto Rico- Caquetá.
Enero 22 de 2007- Julio 28 de 2007.

J.E JAIMES INGENIEROS S.A

Coordinador SISOMA – Seguridad Industrial Salud Ocupacional y Medio Ambiente.
Enero 14 de 2008- mayo 15 de 2008

ELECTROCAQUETA S.A ESP

- Elaboración del Programa de Salud Ocupacional Vigencia 2007.
- Actualización y ejecución del Programa de Salud Ocupacional desde el 2008 a la fecha 2012.
- Implementación del programa de Priorización de riesgos en las empresas distribuidoras de energía eléctrica Res 1348 de 2009. Electrocaqueta S.A ESP 2012
- Implementación del programa de protección contra caídas – Res 3673 de 2008. Electrocaqueta S.A ESP – 2012

SEMINARIOS

- Desarrollo Eficiente de los Programas de Promoción y Prevención.
  Cámara de Comercio de Florencia – Mayo 2004.

- Formulación, Evaluación y Sostenibilidad de Proyectos de Desarrollo.
  FUIDESCO, Florencia- septiembre de 2004.

- Hacia La Cultura Del Auto Cuidado De Los Accidentes De Trabajo Y Las Enfermedades Profesionales,
  Ministerio de la Protección Social, Florencia – Abril de 2005.

- Promoción De La Cultura Del Autocuidado Y La Prevención De Los Riesgos Profesionales.
  UNIMSALUD, Florencia –septiembre de 2005

- Reporte De Accidentes De Trabajo Y Enfermedad Profesional, Una Oportunidad Para La Prevención
  Ministerio de la Protección Social Florencia, octubre de 2006.

- Creación de Modelos Estrategias Didácticas Innovadoras
  Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, junio de 2011

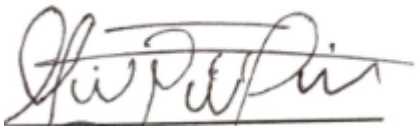
- Sistema de Gestión de Calidad Seguridad y Salud Ocupacional
  Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, marzo 2012
- Capacitación Básica en Control de Incendios Primeros Auxilios y Evacuación, Cuerpo de Bomberos de Florencia noviembre de 2012.

REFERENCIAS PERSONALES

- Jorge Andres Bolivar Gomez
  Medico Especialista en Medicina Laboral
  Tel 4340886 -3203052455

- Paola Vallejo Gutiérrez
  Profesional en Salud Ocupacional
  Cel. 3105733162

Certifico que todo lo escrito anteriormente es verídico.



MARITZABEL PARRA TRIVIÑO
CC. 40.782.323

La República de Colombia
El Ministerio de Educación Nacional
y en su nombre

LA UNIVERSIDAD DEL TOLIMA

Creada mediante ordenanza 005 mayo 21 de 1945 de la Asamblea Departamental del Tolima

en convenio con

LA UNIVERSIDAD DE LA AMAZONIA

Creada por la Ley 60 de 1982

Confiere el Título de

Profesional en Salud Ocupacional

A: **Maritzabel Parra Triviño**

Cédula de Ciudadanía No. 40.782.323 Expedida en: Florencia

Quien cumplió con los requisitos académicos reglamentarios del programa de estudios y en constancia se firma y se otorga el presente Diploma

Dado en Florencia, a los 16 días del mes de Diciembre de 2005

RECTOR
Universidad del Tolima

SECRETARIO GENERAL
Universidad del Tolima

RECTOR
Universidad de La Amazonia

SECRETARIO GENERAL
Universidad de La Amazonia

Diploma No. 4858

Registrado en el Libro No. 0001 al Folio No. 0121 Fecha: 20 de Febrero de 2006

CEDICA

Cámara de Comercio de Florencia

Mención de Participación

A: MARITZABEL PARRA TRIVIÑO

Por su asistencia al Seminario Taller:

DESARROLLO EFICIENTE DE LOS PROGRAMAS DE PROMOCION Y PREVENCION Y PAB

Con una duración de 14 horas, dictado por el conferencista

CLAUDIA LUCIA BOADA CHAPARRO

Florencia 21 Y 22 DE MAYO DE de 2004

Presidente Ejecutivo Cámara de Comercio

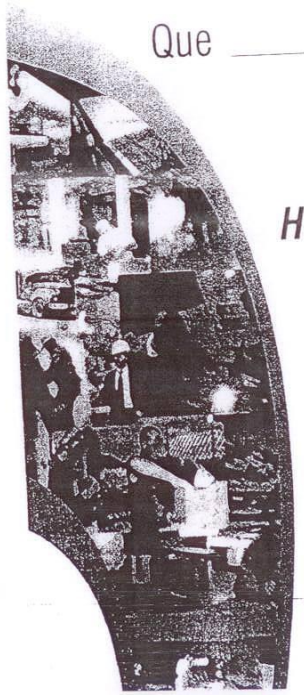
Conferencista

Le cadre de couper ci-est identifiable du dessin ci-dessus ne se rencontre pas en pratique.

Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Certifica



Que MARITZABEL PARRA TRIVIÑO

C.C. 40.782.323

Asistió al Seminario

Hacia la cultura de la prevención de los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales

con una intensidad de 10 horas

Florencia – Abril 21 y 22 de 2005

Registro No 517

Director General de Riesgos Profesionales

Consejo Colombiano de Seguridad

Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

CERTIFICA QUE

Maritzabel Parra

Asistió al Seminario Nacional

"PROMOCIÓN DE LA CULTURA DEL AUTOCUIDADO Y LA PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS PROFESIONALES"

Realizado en Florencia, Caquetá los días 29 y 30 de Septiembre de 2005

con una duración de 16 horas

JUAN CARLOS LLANO RONDÓN
Director General de Riesgos Profesionales
Ministerio de la Protección Social

UNIMSALUD LTDA.
SERVICIOS DE SALUD OCUPACIONAL

REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Servicio Nacional de Aprendizaje SENA

En Cumplimiento de la Ley 119 de 1994

Hace Constar que

MARITZABEL PARRA TRIVIÑO

Con CEDULA DE CIUDADANIA No. 40782323

Cursó y aprobó la acción de Formación

CREACIÓN DE MODELOS DE ESTRATEGIAS DIDÁCTICAS INNOVADORAS

Con una duración de 40 Horas

En testimonio de lo anterior se firma en Dos quebradas a los Veintiocho (28) días del mes de Junio de Dos Mil Once (2011)

OLGA CECILIA GONZALEZ SILVA
SUBDIRECTOR CENTRO DE DISEÑO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA INDUSTRIAL
REGIONAL RISARALDA

SGCV20113367121

SGCV20113367121 28/06/2011
No. Y FECHA DE REGISTRO

Para verificar la validez de este Certificado consulte la página http://sis.senavirtual.edu.co

Resolución 000484 del 06 de Marzo de 2006

21

IDESAC

GOBERNACION DEL CAQUETA
STITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD

REGISTRO No. SOC62

Nombre: MARITZABEL PARRA TRIVIÑO
Documento No. 40782323 **Diploma No.** 4858
Universidad: UNIVERSIDAD DE LA AMAZONIA
Florencia 11/07/2006

LA DIRECCION DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL
DE SALUD DEL CAQUETA
HACE CONSTAR

QUE : MARITZABEL PARRA TRIVIÑO
Ha cumplido con los requisitos legales para ejercer la profesión de
PROFESIONAL EN SALUD OCUPACIONAL

JESUS MARIA LARA ARDILA
Director

GOBERNACIÓN DE CAQUETÁ

Con Usted Hacemos Más por el Caquetá

RESOLUCIÓN No. 0335
(26 de Septiembre de 2016)

Por la cual se renueva una licencia como Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo

SS-90.6

EL SECRETARIO DE SALUD DEPARTAMENTAL (E)

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas por la ley 1562 de 2012, el Artículo 1º de la Resolución 4502 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución No.4502 de fecha 28 de diciembre de 2012 reglamentó el procedimiento, requisitos para el otorgamiento y renovación de las Licencias de Salud Ocupacional; y en su artículo 1º, confirió la competencia a las Secretarías de Salud Departamental para la expedición, renovación, vigilancia y control de las Licencias de Salud Ocupacional a las personas naturales o jurídicas públicas o privadas que oferten a nivel nacional servicios de seguridad y salud en el trabajo.

Que, **MARITZABEL PARRA TRIVIÑO** con Cédula de Ciudadanía No.40.782.323 de Florencia presentó a la Secretaría de Salud Departamental de Caquetá solicitud de renovación de Licencia para la prestación de Servicios en Seguridad y Salud en el Trabajo, en el formato establecido para tal fin, Anexo técnico No.2 de la Resolución 4502 de 2012.

Que la peticionaria adjunta a la solicitud los documentos que acreditan el cumplimiento de los requisitos indicados en el literal A del artículo 2 de la Resolución No. 4502 de fecha 28 de diciembre de 2012; así:

a) Anexo Técnico No.2 de la Resolución No.4502 de 2012, debidamente diligenciado.
b) Resolución No.002518 de fecha 26 de Septiembre 2006, proferida por el Instituto Departamental de Salud del Caquetá IDESAC, por medio del cual se concede licencia de Salud Ocupacional para prestación de servicios como profesional.
c) Fotocopia del Diploma y Acta de Grado de fecha 16 de Diciembre de 2005, de la Universidad del Tolima en convenio con la Universidad de La Amazonía, que otorgan el título de Profesional en Salud Ocupacional.
d) Considerando que la fecha de grado del solicitante es anterior a la entrada en vigencia de la ley 1188 de 2008, por medio de la cual se regula el registro calificado para los programas académicos de educación superior; no se exige tal requisito.
e) Fotocopia del Plan de estudios del programa cursado por el solicitante.

Que conforme a lo anterior, se concluye que la Profesional **MARITZABEL PARRA TRIVIÑO**, acreditó el cumplimiento de los requisitos establecidos en el literal A del artículo

RESOLUCIÓN No. 0335
(26 de Septiembre de 2016)

Por la cual se renueva una licencia como Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo

2 de la Resolución 4502 de 2012; para el otorgamiento de la renovación de licencia como Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo.

Que por lo anteriormente expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar la Licencia como Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo, a **MARITZABEL PARRA TRIVIÑO** con Cédula de Ciudadanía No.40.782.323 de Florencia, con el siguiente campo de acción: - Investigación del Accidente de Trabajo. – Educación. – Capacitación. - Diseño, Administración y Ejecución del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

ARTICULO SEGUNDO: La licencia que se renueva tiene carácter personal e intransferible; y tiene validez en todo el Territorio Nacional.

ARTÍCULO TERCERO: La licencia de que trata el artículo anterior, se concede por un término de diez (10) años, contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución y podrá ser renovada por un término igual, siempre y cuando cumpla con los requisitos estipulados en la normatividad vigente al momento de la renovación. **PARAGRAFO**: La solicitud de renovación deberá radicarse en la Secretaría de Salud Departamental del Caquetá con treinta (30) días de antelación a su vencimiento, a fin de proceder a proferir el acto administrativo pertinente.

ARTÍCULO CUARTO: La Autoridad Sanitaria, aplicará las sanciones a que haya lugar cuando se sorprenda a la persona natural o jurídica, haciendo uso indebido de Licencia para la Prestación de Servicios en Seguridad y Salud en el Trabajo.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición ante la Secretaria de Salud Departamental y en subsidio de apelación ante el Gobernador del departamento, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, de conformidad con el artículo 13 de la Resolución No.4502 de 2012 y el Código Contencioso Administrativo. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

Florencia Caquetá, Septiembre 26 de 2016

JAIME PEREZ CAMACHO
Secretario de Salud Departamental (E)
Resolución 001811 de fecha 23 de Septiembre de 2016

Aprobó: Lilibet Johana Galván Mosheyoff. Directora Técnica Dirección Desarrollo de Servicios de Salud
Proyecto: Gloria Mercedes González Restrepo Profesional Universitario Oficina Jurídica

GOBERNACIÓN DE
CAQUETÁ

Con Usted Hacemos Más por el Caquetá

NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Florencia, a los **26 días del mes de Septiembre de 2016**, siendo las 9:00 am, se presentó a la Secretaría de Salud Departamental del Caquetá, **MARITZABEL PARRA TRIVIÑO** con Cédula de Ciudadanía No.40.782.323 de Florencia, con el fin de notificarse personalmente de la Resolución No.0335 del 26 de Septiembre de 2016; por la cual se renueva una Licencia como Profesional en Seguridad y Salud en el Trabajo.

Para constancia se firma y se hace entrega a la notificada de un ejemplar integro y gratuito de la Resolución precitada; así mismo, se le hace saber que contra la presente Resolución procede el recurso de reposición ante la Secretaria de Salud Departamental y en subsidio de apelación ante el Gobernador del departamento, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

La notificada manifiesta que renuncia a términos de ejecutoria; la cual es aceptada. Por tanto se deja constancia que **a partir del día 27 de Septiembre de 2016, queda ejecutoriada** la Resolución No.0052 del 09 de Febrero de 2016, fecha referente para contabilizar la vigencia de la Licencia cuya renovación se confiere.

MARITZABEL PARRA TRIVIÑO
Notificada

GLORIA MERCEDES GONZALEZ RESTREPO
Profesional Universitario Oficina jurídica
Notificadora

República de Colombia

Aliados en Tecnología y Calidad S.A.S.

Autorizado por el Ministerio de Trabajo según Registro Certificado de Oferente RCO-0027

Confiere

Certificado de Capacitación, Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST)

Intensidad de 20 Horas

A

Maritzabel Parra Triviño

Identificado(a) con Cédula de Ciudadanía número 40782323

Bogotá, 26 de julio de 2024

ATCAL
ALIADOS EN TECNOLOGÍA Y CALIDAD S.A.S.

66a3dac5-2108-48a3-bcd3-4cfca2f00491



REPÚBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN PERSONAL
CÉDULA DE CIUDADANÍA

NUMERO 40.782.323
PARRA TRIVIÑO
APELLIDOS
MARITZABEL
NOMBRES



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 25-ENE-1976
FLORENCIA
(CAQUETA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.60
ESTATURA

O+
G.S. RH

F
SEXO

21-FEB-1995 FLORENCIA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICIÓN

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALINDO VACHA

A-4400100-00928603-F-0040782323-20170731 0056836037G 3 9910085116

Powered by CamScanner

FICHA TÉCNICA VACUNA DE LA HEPATITIS B (r ADN)

1. Nombre del producto: Hepatitis B vacuna (rDNA) Adulto.

2. Composición (Fórmula Cualitativa y cuantitativa)

Cada 1ml contiene: 20mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B adsorbido en Hidróxido de Aluminio (Al +++) 0.5 mg a 0.80mg

Preservativo: Tiomersal 0.005%

Producido en Hansenula Polymorpha (Levadura).

3. Forma Farmacéutica

Solución inyectable

4. Indicaciones terapéuticas

La vacuna de la Hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección de la Hepatitis B en personas que corren el riesgo de exposición a material VHB-positivo.

En zona de baja incidencia de la hepatitis B, se recomienda la inmunización de recién – nacidos/ Bebes y adolescentes con la vacuna de la Hepatitis B (10 mcg), así como de personas que corren riesgo o que sean susceptibles al riesgo aumentado de infección tales como:

- Personal de asistencia sanitaria.
- Pacientes que reciben productos sanguíneos frecuentemente.
- Trabajadores y residentes de instituciones de cuidado.
- Personas con riesgo de contraer la enfermedad debido a su comportamiento sexual.
- Usuarios de drogas adictivas inyectables ilícitas.
- Personas que viajan a zonas con alta endemicidad de VHB.
- Bebes nacidos de madres que son portadoras de VHB.
- Personas que provienen de zonas con alta endemicidad de VHB
- Grupos de trabajadores que por su labor están en alto riesgo de contagio como: policías, cuerpo de bomberos, fuerzas armadas, personal que trabaja en recolección de basuras o que esta expuesto a VHB.
- Contacto con cualquier grupo de riesgo de contagio o de transmisión.
- Pacientes con infección crónica o aguda de HB.

Se considera que la inmunización contra la hepatitis B, a largo plazo, no solo reduce la incidencia de la enfermedad, sino también las complicaciones crónicas de ella, tales como la hepatitis B activa crónica, la cirrosis asociada a la Hepatitis B y la carcinoma primaria hepatocelular secundario a infección por VHB.

La inmunización contra el virus de la Hepatitis B. también debe ser contemplada y usada en adolescentes y adultos

jóvenes.

5. Dosificación

Vacuna de dosis pediátricas recomienda una dosis de 10 mcg (en suspensión de 0.5ml) para los recién nacidos, bebes, niños, y adolescentes hasta 19 años.

Vacuna de dosis adultos: Se recomienda una dosis de 20 mcg (suspensión de 1ml) para adultos de 20 años y más.

La dosificación debe contemplarse en 3 dosis según el esquema de manejo estatal (0,1,6 – 0,1,2 - 0,2,4). Esta serie de tres inyecciones intramusculares es necesaria para lograr la inmunogenicidad apropiada.

DOSIS DE REFUERZO

La necesidad de dosis de refuerzo no es necesariamente recomendada en individuos sanos que han recibido el esquema completo.

En los casos en los cuales los anticuerpos Anti-HBs tienen títulos bajos, por debajo de los 10IU/L, todas las personas de alto riesgo y especialmente aquellos pacientes con inmunocompromiso (infección por HIV) o en diálisis renal por IRA o crónica, deben recibir dosis de refuerzo y debe considerarse una dosis de 40 mcg.

6. Vía de administración

Inyección intramuscular en la cara antero lateral superior del muslo en los recién nacidos y lactantes (10 mcg/dosis) hasta que se evidencie una adecuada masa muscular en el deltoides (18 meses aprox.). A partir de esa edad el deltoides es la región anatómica para el suministro intramuscular de la vacuna de VHB.

La vacuna puede ser suministrada por vía subcutánea en las personas que padecen de trombocitopenia o desordenes sanguíneos.

La vacuna debe ser bien agitada previo a su uso y siempre debe usarse una jeringa estéril para el suministro del biológico.

7. Recomendaciones especiales de suministro:

RECOMENDACIONES EN NEONATOS RECIÉN NACIDOS DE MADRES CON VHB POSITIVO

Tres dosis son recomendadas desde el momento del nacimiento según el esquema de vacunación local. No se recomienda y no es necesario el suministro de inmunoglobulina para Hepatitis B. Si el personal medico decide usarla, es importante que sea aplicada en un sitio alejado al sitio escogido para la aplicación de la vacuna de HB.

DOSIS RECOMENDADA CUANDO SE DESCONOCE, PERO SE SUPONE EXPOSICION A VHB

En los casos en los que la exposición a VHB se haya presentado de manera accidental o se suponga un contacto con fómites contaminados, el esquema rápido de vacunación con vacuna de la HB debe ser usado (0,1,2) y debe recibirse al inicio del esquema de vacunación, el suministro de inmunoglobulina para la Hepatitis B, siempre teniendo en cuenta que debe ser en lugares separados.

DOSIS RECOMENDADAS PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS

El esquema de inmunización primaria para personas que tiene el sistema inmune alterado o en hemodiálisis crónica

es de cuatro dosis de 40 mcg a los 0, 1, 2 y 6 meses desde el momento de la primera dosis. El esquema de vacunación debe ser mantenido y adaptado, asegurando que los títulos de anticuerpos anti-HBs se encuentren por arriba del nivel de protección de 10UI/L.

8. Contraindicaciones

La vacuna de la Hepatitis B no debe ser administrada en personas con hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que manifestaron la hipersensibilidad después de una aplicación previa de la vacuna de la Hepatitis B.

9. Advertencias

La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como la Hepatitis A, Hepatitis C, la Hepatitis E, y otros patógenos que afectan el hígado.

La respuesta inmunitaria a la vacuna Hepatitis B está ligada a la edad. En general, personas de edad mayor a los 40 años no responden tan bien a la vacuna.

En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-HB en el curso primario de inmunización y tales pacientes pueden por lo tanto necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Como para todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible medicamentos apropiados, por ejemplo, adrenalina, en caso de presentarse una reacción anafiláctica. Esto para el tratamiento de raras reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

La vacuna de la hepatitis B no debe ser administrada en el musculo del glúteo o intradérmicamente, ya que esto puede resultar en una baja respuesta inmunitaria.

La vacuna de la hepatitis B puede ser utilizada para acabar un curso de inmunización primaria que se empieza con vacunas de Hepatitis B derivadas del plasma o genéticamente constituidas o como la dosis de refuerzo en individuos que han recibido un curso de inmunización primaria con vacunas de la Hepatitis B derivadas del plasma o con otras vacunas genéticamente generadas.

10. Interacciones:

La vacuna puede ser usada con seguridad y eficacia simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con DTP, DT, TT, BCG, Sarampión, la vacuna contra la poliomielitis, (VPO y VPI) y la vacuna contra la fiebre amarilla. No debe ser mezclada con cualquier otra vacuna en el frasco o jeringa a no ser que haya sido fabricada en la forma de un producto combinado.

11. Efectos sobre la habilidad para conducir y operar máquinas

No existe evidencia de la influencia negativa en la conducción o al operar máquinas con el uso de la vacuna de la HB.

12. Reacciones adversas

Los eventos que ocurren están temporalmente relacionados con la administración de la vacuna Hepatitis B. Estos son normalmente leves y restrictos a los primeros días de la vacunación, Las reacciones más comunes son el enrojecimiento de la zona en el sitio de la inyección, eritema, induración, fatiga, fiebre, malestar, y síntomas parecidos a la influenza.

Otras reacciones sistémicas menos comunes incluyen náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, pruebas anormales de la función del hígado, mialgia, erupciones, prurito, urticaria, disfunción del hígado.

13. Precauciones

Debido al periodo en el que la infección de la Hepatitis B está en un estado latente, es posible que esté presente una infección no detectada en el momento de la inmunización. En tales casos es posible que la vacuna no prevenga la infección de la hepatitis B.

14. Sobredosis

No han sido reportados casos de sobredosis.

15. Presentaciones comerciales

Ampolla x 1ml de dosis simple (Adultos) Frasco x 1ml de dosis simple (Adultos)
1 ml de suspensión envasada en una ampolla de vidrio transparente tubular incolora de 1 ml de tipo I con punto OPC de color blanco de 0,65 mm de altura, altura de la base a la 31 mm y diámetro del cuerpo 10,25 mm, 10 ampollas en blíster 10x 5 = 50 ampollas.

Frasco x10 ml de 10 dosis (Adultos). Vial de 10 dosis, 10 ml de suspensión envasada en una ampolla de vidrio transparente tubular incolora de 50 ml de altura y 24 mm de diámetro del cuerpo. Los viales se cierran con un tapón de goma de bromo-butilo de color gris de 20 mm. El cierre se sella al recipiente usando una sello de aluminio de 20 mm que tiene una tapa flip-off de color pantone 300 C azul. Caja de 25 viales.

16. Almacenamiento

Conservar a temperaturas entre 2-8ºC No congelar. No exponer el producto a la luz.

FFT-051-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA ANTITETÁNICA®
ADSORBIDA CONTRA EL TÉTANO Vial x 40 UI/0.5 ml



Laboratorios Delta®

Protegemos el presente y el futuro

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	VACUNA ANTITETANICA (Adsorbida contra el tétano)
Principio Activo	**(Anatoxina tetática)**.Toxoide tetánico purificado concentrado no menos de 40 UI/0.5 ml
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Vial x 40 UI/ 0.5 ml. Caja x 10 y 48 viales.
Dimensiones	Largo 37.3 mm, ancho 16.7 mm, alto 37.3 mm, peso 5.74 g
Registro sanitario/fecha vencimiento	INVIMA 2020MB-0014543-R1/ Septiembre 2025
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020046007-01 (caja por 1 vial) 020046007-02 (caja por 10 viales) 020046007-03(caja por 48 viales)
Código de barras	189014150000823927
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Código MIPRES	N/A
Fabricante/país	BIOLOGICAL E. LIMITED/INDIA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Biológico
Excipientes	Fosfato de aluminio (AlPO4) ≥ 1.5 mg, preservante timerosal 0.01%
Período de validez	3 años
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura entre 2 a 8°C, NO CONGELAR. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y los centros de vacunación deben disponer de equipos y elementos para transporte y almacenamiento de las vacunas que cumplan con las especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico.	J07AM01: Toxoide tetánico.
Indicaciones aprobadas por Invima	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades. No se recomienda su uso en niños menores de 7 años de edad.
Medicamento de EMT (Estrecho Margen Terapéutico)	NO
Posología:	Se recomienda seguir el esquema de vacunación en Colombia conforme a la OMS, donde se especifica la aplicación según la población objeto. **-Inmunización primaria**, en personas no vacunadas previamente frente al tétano:

Esquema de vacunación	
1ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	Tan pronto como sea posible
2da. Dosis: 40 UI/0.5 ml	1 a 2 meses después de la 1ra. dosis
3ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	6 a 12 meses después de la 2da. dosis
Dosis de refuerzo 40 UI/0.5 ml	Cada 10 años

- Vacunación asociada a heridas, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- heridas menores y limpias: En personas que se sabe han completado un ciclo primario de vacunación antitetánica o que han recibido su última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, y en las que han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo,se recomienda revacunar. no es necesaria la administración de inmunoglobulina antitetánica.

- heridas mayores o sucias: En personas que hayan completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y hayan recibido además su última dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no es necesario revacunar. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, además de la vacunación se administrará inmunoglobulina antitetánica. La administración de inmunoglobulina antitetánica se realizará en un lugar de inyección distinto del utilizado para la administración de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología:	Toxoide tetánico es una suspensión blanquecina y se presenta preparada para su utilización. **- Para mujeres embarazadas:** y mujeres en edad fértil según Programa de inmunización de toxoide de tétano de la OMS. Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Precauciones	**Profilaxis post exposición de tétano:** La infección del tétano no puede conferir inmunidad; por lo tanto la iniciación o la terminación de la inmunización activa está indicada en el momento de la recuperación de esta infección. **Prevención neonatal del tétano:** Si la vacunación es requerida, se puede usar toxoidetetánico durante el embarazo. No se han reportado efectos teratogénicos con toxoide tetánico en humanos. Esperar hasta el segundo trimestre para administrar la vacuna del Tétano es una precaución razonable para minimizar los riesgos respecto a la posibilidad de reacciones adversas. **Profilaxis del tétano en manejo de heridas:** El toxoide tetánico también se puede usar profilácticamente para el manejo de heridas en personas mayores de 7 años de edad.
Advertencias	- 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 por esta vía. -Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. -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, antes de la aplicación de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. -Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Contraindicaciones	- La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Contraindicaciones

- La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior.
- La inmunización debe ser postergada durante el curso de cualquier enfermedad que presente un cuadro febril o infección aguda.
- Una enfermedad no febril menor tal como la infección respiratoria superior leve, no es una razón usual para aplazar la inmunización.
- La inmunización de rutina se debe postergar durante un brote de poliomielitis siempre que el paciente no haya sufrido una lesión que incremente el riesgo del tétano.

El médico siempre debe considerar la relación riesgo/beneficio.

Efectos adversos

Reacciones locales:

- Eritema, endurecimiento e hinchazón, son comunes después de la administración de toxoide tetánico.

Tales reacciones locales son usualmente auto limitadas y no requieren terapia.

- Se pueden presentar nódulo, formación de absceso estéril o atrofia subcutánea, en el sitio de la inyección.

Reacciones sistémicas:

Se puede presentar fiebre, escalofrío, mialgias y dolores de cabeza.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se puede presentar reacciones del tipo Arthus en personas que tengan anticuerpos antitoxinas en suero muy altos, debido a inyecciones frecuentes de toxoide.
- Se han reportado complicaciones neurológicas tales como convulsiones, encefalopatía y varias mono y polineuropatías, incluyendo el síndrome de Guillain Barré, después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano.
- Se han reportado después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano: urticaria, eritema multiforme u otro eczema, artralgias y raramente reacción severa anafiláctica (es decir, urticaria con inflamación de la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock).

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridaden su utilización

- 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.
- 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.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridaden su utilización	- 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. - 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. - Antes de proceder a la vacunación deberá agitarse bien antes de usarla y ser observada visualmente para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color ni contiene ninguna partícula.
Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento	Instituciones prestadoras de servicios de salud, centros de vacunación, entre otras.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración	Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea).NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Volumen de infusión (ml)	0.5 ml
Observaciones	Aplicación de inyección directa

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
pH	6.0 - 7.0	6.65
Descripción	Suspensión turbia	Cumple
Identificación	Muestra floculación con antitoxina tetánica	Cumple
Esterilidad	No se evidencia contaminación en un período de incubación de 14 días	Cumple

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
Contenido de tiomersal	≤ 115%	96%
Contenido de aluminio	≤ 1.25 mg por dosis	0.386 mg
Toxicidad anormal	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal	Cumple
Toxicidad específica	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desen-lace fatal,ni síntomas de toxemia tetánica	Cumple
Potencia	< 40 UI por dosis	66.6 UI

6. ESTUDIOS CLÍNICOS:

1) A Prospective, Randomised (3:1), Double Blind, Parellel Phase-IV Post-Marketing Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In 100 Healthy Subjects (Children and Other Adults Excluding Pregnant Women Between 10-50 Years of Age) In Comparison With a Commercial Control. 2) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13-20 Weeks of Gestation. 3) A prospective, open-label phase-IV bridging study to elucidate the efficacy and safety profile of a monovalent tetanus toxoid vaccine (TT), in 72 healthy children and adults (excluding pregnant women) between 10-50 years of age 4) A multicentric, single blind, parallel, randomized phase- IV study to evaluate the immunogenicity & safety of a single booster dose of BE's Adsorbed Tetanus vaccine administered to healthy Indian adults of either gender aged between 18-50 years in comparison with the marketed ShanTT® vaccine – a non-inferiority study 5) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13- 20 Weeks of Gestation. 6) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in 72 Healthy Children and Adults (Excluding Pregnant Women) Between 10- 50 Years of Age.

7. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VACUNA ANTITETANICA ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización de dirección de LABORATORIOS DELTA SAS	11-2021 Próxima revisión 11-2024

Elaborado por Dirección Médica Leidis Miranda Benitez
Aprobado por Dirección Técnica Mónica María Gómez Valencia.

VACUNA ANTITETÁNICA®

Vial x 40 UI/0.5 ml

Fecha actualización:
Noviembre de 2021

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2021 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	VACUNA TETRAVALENTE CONTRA INFLUENZ
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2020MB-0000008
CLASE DE PRODUCTO:	BIOLOGICO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	03.08.2025
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	Medicamento esencial

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIDA ÚTIL:	UN (1) AÑO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ENTRE 2 - 8°C. NO CONGELAR en su envase y empaque ori

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:1I1032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:1I1032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:1I1032711000100 CUM:020146427-01

MUESTRA MÉDICA: N/A

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

COMENTARIO: CEPAS APROBADAS

- Cepa de tipo A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09 (A/Sydney/5/2021, SAN-013)
- Cepa de tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/9/2021, SAN-010)
- Cepa de tipo B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- Cepa de tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)

Para las nuevas cepas se confirma la vida util de 12 meses a partir de la fecha de fabricación del producto terminado.

PROFILAXIS DE LA INFLUENZA; ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS.
INFLUVAC® TETRA ESTÁ INDICADA PARA ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD. INFLUVAC® TETRA DEBE UTILIZARSE
DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.
LA VACUNACIÓN ES RECOMENDADA ESPECIALMENTE PARA LAS SIGUIENTES CATEGORÍAS DE PACIENTES, DEPENDIENDO DE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

LAS POLÍTICAS DE VACUNACIÓN NACIONAL:
- PERSONAS DE 65 O MÁS AÑOS, SIN IMPORTAR SU ESTADO DE SALUD.
- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON TRASTORNOS CRÓNICOS DE LOS SISTEMAS PULMONAR O
CARDIOVASCULAR, INCLUIDA ASMA.
- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON ENFERMEDADES METABÓLICAS CRÓNICAS TALES COMO DIABETESMELLITUS.
- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON DISFUNCIÓN RENAL CRÓNICA.
- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON INMUNODEFICIENCIAS DEBIDO A ENFERMEDAD O
MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES (POR EJEMPLO, CITOSTÁTICOS O CORTICOSTEROIDES) O RADIOTERAPIA.
- NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD QUE RECIBEN MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO A
LARGO PLAZO Y, POR LO TANTO, PUEDEN ESTAR EN RIESGO DE DESARROLLAR EL SÍNDROME DE DESARROLLAR EL SÍNDROME DE
REYE DESPUÉS INFECCIÓN POR INFLUENZA

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones
Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza. Hipersensibilidad a los ingredientes activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se debe posponer la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.
Advertencias y precauciones especiales de utilización
Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médicos adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca Influvac® Tetra debe por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.
Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos
Como ocurre con otras vacunas administradas intramuscularmente, Influvac® Tetra se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación debido a que puede presentarse sangrado después de la administración intramuscular.
Influvac® Tetra no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. Influvac® Tetra está previsto para proporcionar protección contra las cepas de virus a partir de las cuales se preparó la vacuna y las cepas estrechamente relacionadas.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

Como ocurre con todas las vacunas, es posible que no se genere una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. La respuesta de los anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica podría ser insuficiente. Interferencia con pruebas serológicas: ver sección 4.5. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir esencialmente es #libre de sodio".Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, es decir esencialmente es #libre de potasio".

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	VACUNAS
CÓDIGO ATC:	J07BB02

TRANSPORTE: En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS: De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

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

AUTORIZACION No. 2023001136

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S
(Calle 4 No 2 Este 00, Parque Industrial K-2 Bodega 12, Chía, Cundinamarca, bagocol@bago.com.co)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20231278970 FECHA RADICACIÓN: 31/10/2023

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HEPATITIS B VACUNA (ANTIGENO PURIFICADO) 20mcg/ml (una (1) dosis) SUSPENSION INYECTABLE	1H1030341000101	0343Q006C	Abril/2026	MIL QUINIENTAS (1500) CAJAS. CADA CAJA CON 50 VIALES

LABORATORIO FABRICANTE: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD, ubicado en 212/2 Hadapsar, Pune 411028, Dist - PUNE-ZONE 3, Maharashtra State, India.

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Chía, Cundinamarca

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de octubre de 2023.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que

AUTORIZACION No. 2023001136

fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad. Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos y el LPB define si requiere muestras para el análisis... Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

AUTORIZACION No. 2023001136

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2023 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: Iposadap Revisó: cordina_operaciones

Validez desconocida

Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023.11.14 10:51:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020023523 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019056449 del 12 de Diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto INFLUVAC® TETRA , conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.4.

Que mediante escrito No. 20201048420 del 04/03/2020, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto INFLUVAC® TETRA, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Auto No. 2020003849 del 20/04/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclaración sobre presentación a comercializar en Colombia y condición de venta, certificado de BPM para el sitio ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en Weesp, Países Bajos, contrato de acondicionamiento en el cual se incluya el producto, artes, estudios de estabilidad completos para el producto terminado, validación de cadena de frío durante el transporte y estudios de excursión del producto.

Que mediante radicado No. 20201095626 del 01/06/2020, la señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20201100516 del 09/06/2020, la señora Rocio Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., realiza alcance al radicado donde allega la siguiente información: comunicado oficial de EMA donde aclaran la vigencia de las BPM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201048420 del 04/03/2020, radicado de respuesta auto No. 20201095626 del 01/06/2020 y el alcance No. 20201100516 del 09/06/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. NL/H 17/1014466aV1, expedido por la autoridad competente de Países Bajos (Health Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs), se avala que el establecimiento ABBOTT BIOLOGICALS B.V. ubicado en C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, Países Bajos, se encuentra autorizado para fabricar las subunidades monovalentes inactivadas del virus de influenza y productos biológicos de tipo inmunológico (realiza las actividades de fabricación de los bulk monovalentes y del bulk cuadrivalente final), documento vigente hasta el 30/06/2020. No obstante, la vigencia de dicha BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado No. NL/H 19/2010100, expedido por la autoridad competente de Países Bajos (Health Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs), se avala que el establecimiento ABBOTT BIOLOGICALS B.V. ubicado en Veerweg 12, Olst, 8121AA, Países Bajos, se encuentra autorizado para fabricar productos biológicos de tipo inmunológico (realiza las actividades de llenado y acondicionamiento del producto), documento vigente hasta el 07/03/2022.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA ubicado en

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. 2020023523 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

Carrera 69 No. 21 – 63, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 19/01/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca INFLUVAC, cuyo titular es la sociedad ABBOTT BIOLOGICALS BV, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 31/12/2029., quien ha concedido a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. autorización para el uso de la marca.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicados No. 20181117710 del 14/06/2018 (folios 1714-1869) y 20201095626 del 01/06/2020 (folios 29-54) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos; estos fueron realizados en 3 lotes a escala comercial elaborados con los fabricantes solicitados y en material de envase jeringa de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 12 meses a condiciones de: Almacenar entre 2-8°C. No congelar. Conservar en su empaque originar para protegerlo de la luz.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta de la jeringa) allegados mediante radicado No 20201095626 del 01/06/2020 (folios 18-19), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 5 allegado mediante radicado No. 20201095626 del 01/06/2020, (Folios 21-27) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 13 del 2019 numeral 3.2.4., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que de conformidad con el artículo tercero de la Resolución No. 2019056449 del 12/12/2019, el interesado presentó la información correspondiente a la descripción paso a paso de los ensayos fisicoquímicos realizados al producto terminado, la cual fue evaluada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de este Instituto, con concepto aprobatorio.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N20; la Resolución No. 2019056449 del 12 de Diciembre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto INFLUVAC® TETRA y el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.4., junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: **INFLUVAC® TETRA**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1I1032711000
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0000008
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, CALI – VALLE

FABRICANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2020023523 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

SUSTANCIA ACTIVA:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, PAISES BAJOS
FABRICANTE GRANEL:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, PAISES BAJOS
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en Veerweg 12, Olst, 8121AA, PAISES BAJOS
IMPORTADOR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, CALI - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular / Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Jeringa prellenada con 0,5mL contiene: HEMAGLUTININA DE LA CEPA A/MICHIGAN/45/2015 (H1N1) PDM09-LIKE STRAIN (A/SINGAPORE/GP1908/2015,IVR-180) 15,00000 ug HEMAGLUTININA DE LA CEPA A/SINGAPORE/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - LIKE STRAIN (A/SINGAPORE/INFIMH16-0019/2016, NIB-104) 15,00000 ug, HEMAGLUTININA DE LA CEPA B/PHUKET/3073/2013-LIKE STRAIN (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE) 15,00000 ug, HEMAGLUTININA DE LA CEPA B/BRISBANE/60/2008-LIKE STRAIN (B/BRISBANE/60/2008, WILD TYPE) 15,00000 ug
IUM - PRESENTACIÓN:	1I1032711000100 Caja con 1 jeringa prellenada o precargada de dosis única con aguja de 16mm (vidrio tipo I)
INDICACIONES:	Profilaxis de la influenza, especialmente en personas que están en mayor riesgo de complicaciones asociadas. Indicado para adultos (de 18 años o más). Influvac® Tetra debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales. La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización: - Personas de 65 años o más, sin importar su estado de salud. - Adultos con trastornos crónicos de los sistemas pulmonares o cardiovasculares incluida el asma. - Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus. - Adultos con insuficiencia renal crónica. - Adultos con inmunodeficiencia por enfermedad, medicación con inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia.
CONTRAINDICACIONES:	Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes del producto, o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca Influvac® Tetra por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de

	varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónicoclónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.
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.
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.
VIDA UTIL:	12 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar entre 2-8°C. No congelar. Conservar en su empaque original para protegerlo de la luz.
EXPEDIENTE No.:	20146427
RADICACIÓN No.:	20201048420

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta de la jeringa) allegados mediante radicado No 20201095626 del 01/06/2020 (folios 18-19), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión 5 allegado mediante radicado No. 20201095626 del 01/06/2020 (folios 21-27).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase jeringa de vidrio tipo I almacenado a 2 – 8 °C de 3 lotes escala comercial soportando 12 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

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. 2020023523 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mtrianat Revisó: jmartinezma

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/17 12:34:37 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

Salazar, Sandra P

De: notificacionesreg@invima.gov.co
Enviado el: viernes, 17 de julio de 2020 4:04 p. m.
Para: DG-NOTIFICACIONES INVIMA ABBOTT EPD
Asunto: Certificado: Notificacion de Resolución - Radicado: 20201048420
Datos adjuntos: 15949794_2020023523.pdf

Este es un Email Certificado™ enviado por **notificacionesreg@invima.gov.co**.

Bogotá D.C., 2020/07/17

Señor(a):
ANDREA DEL PILAR HIGUERA DIAZ
Alle 108 N° 51 -45
dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com.rcs2.biz

Referencia: Notificacion de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle personalmente la Resolución Nro. 2020023523, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20201048420, de la cual se adjunta copia integra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

NOTA: este correo y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de la persona o entidad de destino. Si usted ha recibido este correo por error, equivocación u omisión queda extrictamente prohibida la utilización, copia, impresión, reenvio o cualquier acción tomada sobre este correo.

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

CIRCULAR DEL PRODUCTO LOCAL LPI-V210-I-ref-122019

VARIVAX® (Refrigerada)
[Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck), Formulación estable en refrigerador]

I. CLASE TERAPÉUTICA

VARIVAX® (Refrigerada) es una vacuna de virus vivos, atenuados (una preparación liofilizada de la cepa Oka/Merck de varicela).

II. INDICACIONES

VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No inyectar por vía intravenosa.

Los niños entre 12 meses a 12 años deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea. Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo mínimo de 3 meses entre las dosis.

Los adolescentes y adultos de 13 años y adultos deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea en la fecha elegida y una segunda dosis de 0.5mL de 4 a 8 semanas después.

La cara superior externa del brazo (región deltoidea) es el sitio preferido de inyección.

Métodos de administración*Vial de diluyente:*
El diluyente se debe mantener a una temperatura de 2 a 8°C (36 a 46°F).

Para reconstituir la vacuna, primero retire 0,7 mL de diluyente en la jeringa a ser usada para la reconstitución. Inyecte todo el diluyente en la jeringa dentro del vial de vacuna liofilizada y agite suavemente para mezclar completamente. Extraiga todo el contenido en una jeringa e inyecte el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara superior externa del brazo (región deltoidea) o en la cara anterolateral del muslo. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SEA ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, PARA MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHE SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA EN UN LAPSO 30 MINUTOS.**

PRECAUCIÓN: Debe usarse una jeringa estéril libre de conservantes, antisépticos y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX® (Refrigerada) porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.

Es importante utilizar una jeringa y aguja estéril distintas para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.

Para reconstituir la vacuna, utilice solo el diluyente suministrado (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp, & Dohme), ya que está libre de conservantes u otras sustancias antivirales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

No congele la vacuna reconstituida.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Cuando se reconstituye, VARIVAX® (Refrigerada) es un líquido claro, de incoloro a amarillo pálido.

IV. 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 $\geq$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 (ver **EMBARAZO**).

V. PRECAUCIONES

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 (ver también **CONTRAINDICACIONES**).

Transmisión
La experiencia pos-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:

- individuos inmunocomprometidos
- mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa
- 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 (ver también INTERACCIONES FARMACOLOGICAS)."

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)"

VI. EMBARAZO

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se desconoce si VARIVAX® (Refrigerada) puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, no debe administrarse VARIVAX® (Refrigerada) a mujeres embarazadas; más aún, se debe evitar el embarazo durante los tres meses posteriores a la vacunación (ver **CONTRAINDICACIONES**).

VII. LACTANCIA

Se desconoce si el virus de varicela de la vacuna se secreta en leche materna. Por lo tanto, debido a que algunos virus se secretan en leche materna, se debe tener precaución si se administra VARIVAX® (Refrigerada) a una mujer lactante

VIII. USO PEDIÁTRICO

No hay información clínica disponible sobre la seguridad o eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños menores de un año. No se recomienda la administración a lactantes menores de doce meses de edad.

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

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).

X. EFECTOS SECUNDARIOS

Estudios clínicos
Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica. Las reacciones adversas relacionadas con la vacuna informadas durante los ensayos clínicos fueron evaluadas por los investigadores del estudio

como posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con la vacuna y se resumen a continuación

En los estudios clínicos, se administró la vacuna de virus vivo contra la varicela (Oka/Merck) (en lo sucesivo denominada vacuna contra la varicela (Oka/Merck)) a más de 17.000 niños, adolescentes y adultos sanos. La vacuna contra la varicela (Oka/Merck) fue generalmente bien tolerada.

En un estudio doble ciego controlado con placebo, entre 956 niños y adolescentes sanos, en 914 de los cuales se confirmó serológicamente que eran susceptibles a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron en una tasa significativamente mayor en los receptores de la vacuna que en los que recibieron placebo fueron dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección y erupción tipo varicela.

Niños de 1 a 12 años
Régimen de una dosis en niños
En estudios clínicos que involucraron niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de vacuna contra varicela (Oka/Merck), la frecuencia de fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron como se muestra en la tabla 1:

Tabla 1: Fiebre, reacciones locales y eritemas (%) en Niños de 1 a 12 años durante los 0 a 42 días tras la recepción de una dosis única de vacuna contra varicela (Oka/Merck)

Reacción	N	% Reacción experimentada	Ocurrencia máxima durante los días posteriores a la vacunación
Fiebre ≥102.0°F (38.9°C) Oral	8824	14.7%	0 a 42
Quejas en el lugar de inyección (dolor / dolor, hinchazón y / o eritema, erupción, prurito, hematoma, induración, rigidez)	8913	19.3%	0 a 2
Varicela como erupción (sitio de inyección) Número mediano de lesiones	8913	3.4% 2	8 a 19
Varicela como erupción (generalizada) Número mediano de lesiones	8913	3.8% 5	5 a 26

Además, los eventos adversos que ocurren a una tasa de ≥1% se enumeran en orden decreciente de frecuencia: enfermedad respiratoria superior, tos, irritabilidad / nerviosismo, fatiga, sueño alterado, diarrea, pérdida de apetito, vómitos, otitis, erupción del pañal / contacto sarpullido, dolor de cabeza, dentición, malestar, dolor abdominal, otro sarpullido, náuseas, molestias oculares, escalofríos, linfadenopatía, mialgia, enfermedades respiratorias inferiores, reacciones alérgicas (incluso erupción alérgica, urticaria), cuello rígido, sarpullido por calor / sarpullido espinoso, artralgia, eczema / piel seca / dermatitis, estreñimiento, picazón.

La neumonitis se ha notificado raramente (<1%) en niños vacunados con vacuna contra varicela (Oka/Merck).

Se han producido convulsiones febriles raramente (<0,1%) en niños vacunados con vacuna contra varicela (Oka/Merck).
La seguridad clínica de vacuna contra varicela (Oka/Merck) refrigerada (n = 635) se comparó con la de la formulación congelada autorizada de vacuna contra varicela (Oka/Merck) (n = 323) durante 42 días después de la vacunación en niños de 12 a 23 meses de edad. Los perfiles de seguridad fueron comparables para las dos formulaciones diferentes. El dolor / sensibilidad / molestia (24.8 a 28.9%) y el eritema (18.4 a 21.0%) fueron las reacciones locales reportadas con más frecuencia. Los eventos adversos sistémicos más comunes (informados por aproximadamente el 10% de los sujetos en uno o más grupos de tratamiento, independientemente de la relación causal con la vacunación) fueron reportados en orden decreciente de la siguiente manera: fiebre ≥102.0°F (38.9 °*C)*, equivalente oral (27.0 a 29.2%), infección respiratoria superior (26.9 a 29,7%), otitis media (12,0 a 14,1%), tos (11,0 a 15,1%), rinorrea (8,7 a 10,6%) e irritabilidad (6,5 a 11,9%). Seis sujetos informaron eventos adversos graves.

Régimen de Dos Dosis en niños
En un estudio clínico, 981 niños recibieron 2 dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck), con 3 meses de diferencia y fueron seguidos activamente durante 42 días después de cada dosis. El régimen de dos dosis de la vacuna contra varicela tuvo un perfil de seguridad comparable al del régimen de una dosis. La incidencia general de molestias en el sitio de inyección (principalmente eritema e inflamación) observadas en los primeros 4 días después de la vacunación fue de 25.4% posterior a la segunda dosis y 21.7% posterior a la primera dosis, mientras que la incidencia general de molestias clínicas sistémicas en el periodo de seguimiento de 42 días fue menor tras la segunda dosis (66.3%) que tras la primera dosis (85.8%).

Adolescentes y adultos de 13 años y mayores
En estudios clínicos con aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y fueron monitoreados hasta por 42 días después de cualquier dosis, se reportaron fiebre, molestias en el sitio de inyección o erupciones en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, erupción, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral ≥37,8°C (100°F); erupción tipo varicela (generalizada, mediana de 5 lesiones); erupción tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Se han reportado los siguientes efectos secundarios adicionales, independientemente de la causalidad, desde la comercialización de la vacuna:

Cuerpo en general: Anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial y edema periférico; anafilaxia en individuos con o sin antecedentes alérgicos .
Trastornos oculares: Retinitis necrotizante (reportada solamente en individuos inmunocomprometidos).
Trastornos Gastrointestinales: Náuseas; vómito.
Sistema Hemático y Linfático: Anemia aplásica; trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (ITP, por sus siglas en inglés)), linfoadenopatía.
Infecciones e Infestaciones: Varicela (cepa de la vacuna).
Nervioso/Psiquiátrico: Encefalitis†; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain-Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica, meningitis†, mareo; parestesia; irritabilidad.
Respiratorio: Faringitis; neumonía/neumonitis; infección del tracto respiratorio superior.

Piel: Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y celulitis; herpes zóster†.

† Se han reportado casos causados por varicela de tipo silvestre o cepa de varicela de la vacuna en individuos inmunocomprometidos o individuos inmunocompetentes.

XI. SOBREDOSIS

No existen datos con respecto a la sobredosis.

XII. DISPONIBILIDAD

Caja plegadiza que contiene 1 vial con polvo liofilizado (vacuna) + un vial con el diluente agua estéril para inyección + inserto.

Varivax® Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck) Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0017504.

Este documento fue revisado por última vez en diciembre de 2019

MSD