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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012032 del 12 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008078 para el producto ADACEL ®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en CANADA.

Que mediante Resolución No. 2019008147 del 6 de marzo del 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ADACEL®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 19 del 2018 numeral 3.2.3.10

Que mediante escrito No. 20181032690 del 21/02/2018, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto ADACEL®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en CANADA.

Que mediante Auto No. 2019011878 del 26 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Contrato
3. Artes de material de envase y empaque
4. Información para prescribir
5. Requerimientos área de laboratorios

Que mediante radicado No. 20191166025 de 27/08/2019, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, allega informacion actualizada.

Que mediante radicado No. 20191233855 del 26/11/2019, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201006599 del 15/01/2020, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allegan documentación pendiente de traducción y legalización del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la sustancia activa y producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201111213 del 26/06/2020, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, aclaran que la ruta solicitada para la obtención de la Renovación del Registro Sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181032690 del 21/02/2018, radicado de respuesta auto No. 20191233855 del 26/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API), Producto terminado No. 73750 expedido por la autoridad HEALTH CANADA-CANADA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR LIMITED ubicado en 1755 STEELS AVENUE WEST, TORONTO, ONTARIO-CANADA, se encuentra autorizado para la fabricación de Medicamentos estériles en suspensión de tipo biológico, documento vigente hasta el 04/11/2020.

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. 2020026943 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

Que mediante Resolución No 2018022670 del 28/05/2018 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 Nro. 69B-74 en Bogotá, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos Biologicos, en todas las formas farmacéuticas que requieran cadena de frio, con vigencia hasta el 13/07/2021

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ADACEL®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR INC, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 28/02/2027.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019 a folio 89 y los artes de material de envase (Etiqueta) a folio 90, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión Agosto 2012 a folios 116 al 117 y la Información para prescribir versión junio 2012 a folio 94, allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019, se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 19 del 2018 numeral 3.2.3.10

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.N30; La Resolución No. 2019008147 del 6 de Marzo del 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ADACEL®, y el Acta No 19 del 2018 numeral 3.2.3.10; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ADACEL®
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0008078-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en 1755 Steels Avenue West, TorontO, Ontario-Canadá.
FABRICANTE
SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en 1755 Steels Avenue West, Toronto Ontario-Canadá
FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en 1755 Steels Avenue West, Toronto Ontario-Canadá
IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en la Transversal 23 No 97-73 Edificio City Business P.9 – Bogotá-Colombia
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 No 69B-74 en Bogotá D.C
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL CONTENIENDO 0,5 mL DE VACUNA contiene TOXOIDE PERTUSICO ADSORBIDO 2,50 mcg, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA ADSORBIDA 5,0 mcg, FIMBRIAS TIPOS 2 Y 3 ADSORBIDAS 5,0 mcg, PERTACTINA ADSORBIDA 3,0 mcg,

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

TOXOIDE DIFTERICO ADSORBIDO 2,0 LfU, TOXOIDE TETANICO ADSORBIDO 5,0 LfU

PRESENTACIÓNES COMERCIALES: Caja plegadiza por 1 y 5 viales de 0.5 mL vial de vidrio tipo I con tapón halobutilo y tapa flip off

INDICACIONES: Inmunización de refuerzo activo para la prevención del tétanos, la difteria y la tos ferina como dosis única en personas de 4 a 64 años de edad

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad:
La vacunación está contraindicada en personas con antecedentes de reacción sistémica de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Adacel® o de reacción potencialmente mortal tras una administración previa de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o varios de los componentes de Adacel®. Dada la incertidumbre sobre qué componente de la vacuna puede ser el causante, no debe administrarse ninguno de los componentes. Si se está considerando la posibilidad de administrar más vacunas, se puede remitir a dichas personas a un alergólogo para que realice una evaluación.
Trastornos neurológicos agudos:
La administración de cualquier vacuna antipertussis, incluida Adacel®, está contraindicada en casos de encefalopatía (p.ej., coma, disminución del grado de consciencia, convulsiones prolongadas) de etiología desconocida que haya aparecido en los 7 días posteriores a la administración de una vacuna antipertussis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Generalidades: Antes de administrar Adacel®, los profesionales de la salud deberán informar al receptor o al padre, madre o tutor de éste sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación, preguntar sobre el estado de salud reciente del receptor, repasar sus antecedentes en busca de posibles casos de hipersensibilidad a la vacuna o a vacunas similares, revisar los antecedentes de vacunaciones, descartar la presencia de cualquier contraindicación a la vacunación y cumplir con todos los requisitos locales relativos a la información que se haya de dar al receptor o al tutor antes de la vacunación.
Es sumamente importante preguntar al receptor, al padre, la madre o el tutor por cualquier síntoma o signo de reacción adversa que pueda haberse presentado después de una dosis previa de la vacuna.
En las tasas y la intensidad de los episodios adversos que aparecen en los receptores del toxoide tetánico influyen la cantidad de dosis previas y el nivel de antitoxinas preexistentes. Como ocurre con cualquier vacuna, Adacel® puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.
Precauciones relacionadas con la vía de administración: No administre Adacel® por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
La vacuna no debe administrarse por vía intradérmica ni subcutánea. ADACEL® no debe administrarse en las nalgas.
Enfermedades febriles o agudas: En casos de enfermedad aguda o febril, deberá posponerse la vacunación, pero, en general, la presencia de enfermedades con febrícula no debe ser motivo para posponer la vacunación.
Alteraciones hematológicas:
Debido a que toda inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la aplicación en personas con trastornos hemorrágicos (como la hemofilia o la trombocitopenia) o en personas sometidas a tratamiento anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares de Adacel® a dichas personas a menos que los posibles beneficios sean mayores que el riesgo de la administración. Si se decide administrar a dichas personas cualquier producto por vía intramuscular,

deberá hacerse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de que se formen hematomas después de la inyección.
Alteraciones inmunitarias:
Se deberá evaluar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Tras la administración de Adacel® pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto.
Como sucede con otros productos, se deberán tener a mano una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros fármacos apropiados para su uso inmediato si se produjeran reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad aguda.
Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con las recomendaciones vigentes sobre el tratamiento inicial de la anafilaxis en entornos no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías respiratorias.
En las personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o por tratamiento) puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada. Si es factible, deberá considerarse la posibilidad de demorar la vacunación hasta que hayan concluido los tratamientos inmunosupresores. No obstante, en las personas con inmunodeficiencia crónica (p.ej., en casos de infección por VIH) se recomienda la vacunación, aunque la formación de anticuerpos podría ser limitada.
Alteraciones neurológicas:
No debe administrarse Adacel® a personas con trastornos neurológicos progresivos o inestables, epilepsia incontrolada o encefalopatía progresiva, hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la afección y los beneficios sean claramente mayores que los riesgos.

Un estudio realizado por el Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos descubrió pruebas de una relación causal entre el toxoide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Cuando se haya presentado un SGB dentro de las 6 semanas posteriores a la administración previa de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar Adacel® o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en un análisis minucioso de los posibles beneficios y riesgos.

Se han notificado algunos casos de enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, mononeuropatías periféricas y mononeuropatías de pares craneales tras la administración de vacunas que contenían toxoide tetánico y/o diftérico, aunque el IOM llegó a la conclusión de que los datos no eran adecuados para confirmar o descartar la existencia de una relación causal entre esos trastornos y la vacunación.
Mujeres embarazadas:
No se ha evaluado el efecto de Adacel® en el desarrollo del embrión y del feto. No se recomienda la vacunación durante el embarazo a menos que exista un riesgo seguro de contraer pertussis.

Dado que la vacuna está inactivada, el riesgo para el embrión o el feto es improbable. Deberán evaluarse minuciosamente los beneficios frente a los riesgos de administrar Adacel® durante el embarazo cuando haya un probable riesgo de exposición a un contacto familiar o durante un brote en la comunidad.

Madres lactantes:

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

	No se ha evaluado el efecto de la administración de Adacel® durante la lactancia. Ya que Adacel® está inactivada, es improbable cualquier riesgo para la madre o el lactante. Sin embargo, no se ha estudiado el efecto sobre los lactantes de la administración de Adacel® a sus madres. Deben evaluarse los riesgos y los beneficios de la vacunación antes de tomar una decisión con respecto a la vacunación de una madre lactante.
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:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2°y 8°C en el envase y empaque original, No congelar.
EXPEDIENTE No.:	19986384
RADICACIÓN No.:	20181032690

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019 a folio 89 y los artes de material de envase (Etiqueta) a folio 90, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión Agosto 2012 a folios 116 al 117 y la Información para prescribir versión junio 2012 a folio 94, allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019, los cuales se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 19 del 2018 numeral 3.2.3.10

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 a temperatura de refrigeración de 2-8°C soportando 36 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Agosto 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: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/18 12:49:28 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