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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018210 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015095 para el producto HEXAXIM®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2020036227 del 23 de Octubre de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HEXAXIM®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.

Que mediante radicado No. 20191068736 del 11/04/2019, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Renovación del registro sanitario para el producto HEXAXIM®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en Francia.

Que mediante radicado No. 20201009488 de 20/01/2020, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realizo alcance al radicado inicial informando sobre los certificados de BPM de los fabricantes de producto terminado.

Que mediante Auto No. 2020016733 del 24 de Diciembre de 2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Información general
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
3. Acondicionador
4. Artes de material de envase y empaque
5. Autorización titular y/o fabricante al Importador

Que mediante radicado No. 20201119103 de 13/07/2020, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., aclara que la ruta solicitada para el trámite en curso es bajo el Decreto 1782 de 2014.

Que mediante radicado No. 20201399440 de 12/08/2020, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allega actualización de información en relación al certificado de BPM de lo fabricante de la planta industrial pilar y nuevo certificado de Producto Farmaceutico.

Que mediante radicado No. 20211048308 del 15/03/2021, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20211142682 del 21/07/2021, la señora Duleima del Carmen Pernia Ramirez, , actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allega solicitud de considerar en el trámite de Renovación del Registro Sanitario el concepto que emita la Comisión revisora sobre el radicado No. 20211124002 del 25/06/2021-actualizacion del RCP/IPP e Inserto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante radicado No. 20211275620 del 09/12/2021, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria a tener en cuenta en el presente tramite.

Que mediante radicado No. 20221109830 del 08/06/2022, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allega información complementaria a tener en cuenta en el presente tramite, en donde adjunta la siguiente información:

- El Inserto versión 03/2021
- La Información para prescribir -IPP, RCP VV-LBL-0219074 Versión 9.0 03/2021
- Resolución No. 2022013628 del 23/05/2022

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191068736 del 11/04/2019, radicado de respuesta auto No. 20211048308 del 15/03/2021, y los alcances realizados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta Nro. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No.17 del 2021 numeral 3.4.2.8, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019/HPF/FR/306 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológicos (Productos Inmunologicos), documento vigente hasta el 05/07/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019/HPF/FR/124 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológicos (productos Inmunologicos), documento vigente hasta el 28/04/2020.

"*No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datosEUDRA, para los esteblecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia y SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia, se entendera que el período de validez de los certificados de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de Diciembre de 2022, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo cuando en las aclaraciones del documento indiquen lo contrario.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019-MB-037 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en Calle 8 No. 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, (1629)-Argentina, se encuentra autorizado para la fabricación de Ingredientes Activos (Antígenos de superficie de la Hepatitis B), documento vigente hasta el 06/12/2022.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que el INVIMA concedió Certificación de Buenas prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega Frezee) en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/09/2024.

Que mediante Resolución No 2020042789 del 07 de diciembre del 2020 el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56-40 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No 2019049445 del 01 de noviembre del 2019 el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS Bodega 55 en Cota-Cundinamarca, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frio, con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que mediante Resolución No 2021011227 del 06 de abril de 2021 el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en Kilómetro 1, vía la Funzche costado oriental Vía Funza-Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 07/05/2024.

Que mediante Resolución No 2021023407 del 15 de junio de 2021 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HEXAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTERUR con domicilio en FRANCIA, esta marca fue concedida, es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, con vigencia hasta el 29/07/2024.

Que mediante alcances al radicado No 20211275620 del 09/12/2021 y 20221109830 del 08/06/2022, el interesado solicita se le tenga en cuenta en la presente Renovación la información aprobada mediante Resoluciones No. 2019027122 del 03/07/2019, 2019055621 del 09/12/2019, 2020013251 del 07/04/2020, 2020013761 del 20/04/2021, 2021010086 del 25/03/2021, 2021017131 del 10/05/2021, 2021019332 del 21/05/2021, 2021031074 del 28/07/2021, 2021039438 del 13/09/2021, 2022013628 del 23/05/2022 y 2020016760 del 22/05/2020, debido a que el contenido de las mismas no quedaría vigente posterior a la aprobación de la presente Renovación, lo anterior se toma en cuenta dado que fueron radicadas después de la Renovación del presente Registro y autorizadas antes de la aprobación del presente tramite y adicional el contenido allí aprobado modifica la información de calidad posteriormente evaluada en la fase I por lo que este despacho considera aplicable la petición teniendo en cuenta que es de importancia que toda la documentación de calidad del producto actualizada y evaluada repose en el presente tramite.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) para la presentacion en vial allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20211048308 del 15/03/2021 a folios 160 y 164 en su orden, y los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para la presentacion en Jeringa prellenada allegados mediante alcance al radicado No. 20211275620 del 09/12/2021 a folio 35 respectivamente, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 03/2021 y la Información para prescribir Versión RCP VV-LBL-0219074 Versión 9.0 03/2021 allegados mediante alcance al radicado No. 20221109830 del 08/06/2022 a folios 3 al 10 y 12 al 30 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.

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. 2020036227 del 23 de Octubre de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto HEXAXIM®, y el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.; 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: HEXAXIM®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022MB-0015095-R1
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER
TITULAR: SANOFI PASTEUR ubicado en 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon-Francia.
IMPORTADORES: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97-73 piso 9 en Bogota D.C;
SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97-73 piso 9 en Bogota D.C
FABRICANTES
SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia;
SANOFI PASTEUR ubicado en Calle 8 No. 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, (1629)-Argentina;
SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia.
FABRICANTES
PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia**;**
SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia.
ACONDICIONADORES
SECUNDARIOS: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C;
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en Calle 21 No. 69B-74 (Bodega Frezee) en Bogotá D.C;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	SUPPLA S.A. ubicado en Avenida Calle 22 No. 56-40 en Bogotá D.C; SUPPLA S.A. ubicado en Kilómetro 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca; SUPPLA S.A ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS Bodega 55 en Cota-Cundinamarca.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS (0,5mL) contiene TOXOIDE DIFTERICO ≥ 20,0 UI, TOXOIDE TETANICO ≥ 40,0 UI, Antígenos de *BORDETELLA PERTUSIS*: TOXOIDE PERTUSICO 25,0 µg, Antígenos de *BORDETELLA PERTUSIS*: HEMAGLUTININA FILAMENTOSA 25,0 µg, POLIOVIRUS INACTIVADO: TIPO 1 (Mahoney) 40,0 D Unidades de Antígeno, TIPO 2 (MEF-1) 8,0 D Unidades de Antígeno, TIPO 3 (Saukett) 32,0 D Unidades de Antígeno, ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B 10,0 µg, POLISACARIDO DE *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO B (CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA (PRPT) 22 - 36 µg) 12,0 µg.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRESENTACIÓNES COMERCIAL:	Caja por 1 Jeringa prellenada de vidrio tipo I, tapón embolo de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (Blíster); Caja por 10 Jeringas prellenadas, caja Jeringa prellenada de vidrio tipo I, tapón de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (blíster); Caja por 10 frascos viales de vidrio tipo I, tapón de caucho de halobutilo gris y tapa flip-off (aluminio-polipropileno) color verde.
INDICACIONES:	Hexaxim® está indicada para la primovacunación y la vacunación de refuerzo en lactantes y niños pequeños desde las seis semanas de edad contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y las enfermedades invasivas causadas por Haemophilus influenzae tipo b. El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales".
CONTRAINDICACIONES:	Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de Hexaxim®. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes, o a residuos en cantidades de trazas (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B) o a la vacuna contra la tos ferina o tras la administración previa de Hexaxim o a una vacuna que contenga los mismos componentes o constituyentes. La vacunación con Hexaxim® está contraindicada si el individuo ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga el componente pertúsico (vacuna contra la tos ferina de células entera o acelular). En estas circunstancias la vacunación contra la tos ferina debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Hib. No deberían administrarse vacunas contra la tos ferina a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el tratamiento contra la afección, la enfermedad se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.
PRECAUCIONES Y	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ADVERTENCIAS:

Trazabilidad
Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado
Hexaxim® no prevendrá la enfermedad causada por patógenos distintos a Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, virus de hepatitis B, poliovirus o Haemophilus influenzae tipo b. Sin embargo, se puede esperar que prevenga la hepatitis D por inmunización, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre si no hay infección por hepatitis B.
Hexaxim® no protegerá contra una infección de hepatitis provocada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos del hígado.
Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.
Hexaxim® no protege contra las enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de Haemophilus influenzae ni contra la meningitis de otro origen.
Antes de la vacunación
La inmunización debe posponerse en individuos que padezcan enfermedad o infección febril aguda moderada a severa. La presencia de una infección leve y/o fiebre de bajo grado no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.
La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia clínica del individuo (en particular las vacunaciones previas y posibles reacciones adversas).
Se debe evaluar cuidadosamente la administración de la vacuna Hexaxim® en individuos que tengan antecedentes de reacciones serias o graves en las 48 horas posteriores a la administración de una vacuna que contenga componentes similares.
Antes de la inyección de cualquier medicamento biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Como todas las vacunas inyectables, deberá estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuados para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
Si se conoce que alguno de los siguientes eventos adversos se ha producido tras la administración de una vacuna que contenga el componente pertúsico, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis adicionales de vacunas que contengan dicho componente:
- Fiebre ≥ 40º C, en las 48 horas posteriores a la vacunación, no atribuible a otra causa identificable;
- Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" (episodio de hipotonía - hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable, persistente durante ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación. Puede haber algunas circunstancias, tales como una alta incidencia de la tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.
Un antecedente de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) no constituye una contraindicación para el uso de Hexaxim. Se debe realizar un seguimiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

estrecho de los individuos que presenten un antecedente de convulsiones febriles ya que estos eventos adversos pueden ocurrir en los 2-3 días posteriores a la vacunación.
Si se ha producido síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial después de recibir una vacuna previa que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en una cuidadosa evaluación de los beneficios potenciales y los posibles riesgos, como por ejemplo si se ha completado el calendario primario de inmunización. Normalmente, la vacunación está justificada en individuos que no hayan completado la serie de vacunación primaria (es decir, que han recibido menos de tres dosis).
La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o una inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta el final de dicho tratamiento o enfermedad. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con una inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH, incluso aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.
Poblaciones especiales
Hay datos de inmunogenicidad disponibles de 105 bebés prematuros. Estos datos respaldan el uso de Hexaxim® en bebés prematuros. Como era de esperar en los bebés prematuros, se observó una menor respuesta inmunitaria para algunos antígenos, cuando se realizó la comparación en forma indirecta con bebés a término, aunque se alcanzaron niveles de seroprotección. No se recopilaron datos de seguridad en bebés prematuros (nacidos con ≤ 37 semanas de gestación) en los ensayos clínicos.
Cuando se administre la serie de inmunización primaria en bebés muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe tener en cuenta tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitoreo respiratorio durante 48 a 72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de bebés, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.
Las respuestas inmunitarias a la vacuna no se han estudiado en el contexto del polimorfismo genético.
En individuos con insuficiencia renal crónica, se observa una respuesta afectada contra la hepatitis B y se debe considerar la administración de dosis adicionales de la vacuna contra la hepatitis B según el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg).
Los datos de inmunogenicidad en bebés expuestos al VIH (infectados y no infectados) mostraron que Hexaxim es inmunogénico en la población potencialmente inmunodeficiente de bebés expuestos al VIH, independientemente de cuál sea su estado con respecto al VIH al nacer. No se observaron inquietudes de seguridad específicas en esta población.
Precauciones de empleo
No administrar por inyección intravascular, intradérmica o subcutánea.
Como con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular.
Después o, incluso, antes de la aplicación de cualquier vacuna puede ocurrir un síncope como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Se deben implementar procedimientos para prevenir caídas y lesiones, y para manejar el síncope.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Interferencia con pruebas de laboratorio
Puesto que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, se puede observar una prueba en orina positiva entre 1 y 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar la infección por Hib durante este periodo.
Hexaxim® contiene fenilalanina, potasio y sodio
Hexaxim® contiene 85 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el organismo no puede eliminarla correctamente.
Hexaxim® contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "exenta de potasio" y "exenta de sodio".

NORMA FARMACOLOGICA: 18.1.1.0.N30

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, atendiendo la periodicidad establecida en la normatividad aplicable vigente. Así mismo deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto y atender los requerimientos de la autoridad sobre este aspecto, de manera inmediata.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.
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.
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: Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20072153

RADICACIÓN No.: 20191068736 **FECHA:** 11/04/2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) para la presentacion en vial allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20211048308 del 15/03/2021 a folios 160 y 164 en su orden, y los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para la presentacion en Jeringa prellenada allegados mediante alcance al radicado No. 20211275620 del 09/12/2021 a folio 35 respectivamente, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto Versión 03/2021 y la Informacion para prescribir Versión RCP VV-LBL-0219074 Versión 9.0 03/2021 allegados mediante alcance al radicado No. 20221109830 del 08/06/2022 a folios 3 al 10 y 12 al 30 en su orden, los cuales se ajustan con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.

ARTÍCULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (Jeringa prellenada de vidrio tipo I con tapón embolo de halobutilo, vial de vidrio tipo I con tapón de caucho de halobutilo) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 48 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.

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

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 29 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
El DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/29 09:32:01 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co