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

RESOLUCIÓN No. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015158605 del 27/11/2015, el señor Jaime Enrique Ruiz, actuando en calidad de suplente del representante legal de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, en la modalidad importar y vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Auto No. 2016009101 de 30 de Agosto de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: BPM acondicionadores, sustancia activa, identificación de lotes, metodología analítica, artes, estudio de estabilidad, inserto, anexo del contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No 2016154293 de fecha 31 de octubre de 2016, la señora Alexandra Esteban, actuando en calidad de suplente del representante legal de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, dio respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado con radicado No. 2015158605 del 27/11/2015, respuesta a Auto radicado No 2016154293 del 31/ 10/ 2016, y los anexos No 2016171268 del 29/11/2016, No 2017056288 de 25/ 04/2017, No 2017067767 del 16/05/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se respondió lo solicitado aclarando y allegando soportes de la sustancia activa, en cuanto a la fecha no se allegó las BPM del acondicionador MERCK SHARP & DOHME CORP. PLANTA WILSON con domicilio en 4633 MERCK ROAD, WILSON, CAROLINA DEL NORTE, 27893, ESTADOS UNIDOS, este deberá incluirlo mediante modificación al registro sanitario.

Con respecto al inserto, se allegó mediante alcance No 2017067767 del 16/05/2017 Información para prescribir versión 032014 y se compara con el allegado en la Evaluación Farmacológica radicado No 2015063430 del 21 del mayo de 2015. En el Acta No. 17 de 2015 numeral 3.1.1.5 Y Resolución No. 2015041566 DE 15 de Octubre de 2015 "Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a la indicación conceptuada".

Las BPM fueron emitidas por la Oficina de inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología médica de los Países Bajos, mediante certificado NL/H 15 /006338 fabricante Merck &Co., Inc ., West Point , PA dirección en 770 Sumneytown Pike West Point, PA, 19486 Estados Unidos cuya inspección fue el 2015-09-16, para productos inmunológicos producto terminado y tiene una vigencia hasta 2018-09-16.

Que el CPP allegado mediante anexo No 2017067767 del 16/05/2017 expedido por FDA certificado No JBRA- XHUQ WHO, respalda a Merck Sharp & Dohme Corp con domicilio en 770 Sumneytown Pike P.O. Box 4, West Point, PA 19486 US, (sustancia activa y PT) emisión 27 de febrero de 2017 válido hasta febrero 26 de 2019. y a Merck Sharp & Dohme Corp con domicilio en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKON, VA 22827 US. (fabricante de la sustancia activa).
Las BPM expedidas por la Oficina de inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología médica de los Paises Bajos certificado NL/H 15/1006689 para el acondicionador MERCK SHARP & DOHME B.V. con domicilio en WAARDERWEG 39 2031 BN HAARLEM – Países Bajos, vigente hasta el 09/09/2018.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2015021002 del 01/06/2015, el INVIMA concedió certificación de BPM, para el acondicionador SERVICEUT!COS LTDA con domicilio en KILOMETRO 2,5 VIA SIBERIA FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO, BODEGAS 11 Y 12, Cundinamarca con una vigencia hasta 06/07/2018.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.18.1.1.0 N20, Acta No. 17 de 2015 numeral 3.1.1.5 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017725
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERCK SHARP & DOHME CORP.(FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO) CON DOMICILIO EN 770 SUMNEYTOWN PIKE WEST POINT, PA, 19486 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y MERCK SHARP & DOHME CORP(FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO) CON DOMICILIO 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKON, VA 22827 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN LA CALLE 100 No 7 – 33 PISO 8 DE BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME B.V. CON DOMICILIO EN WAARDERWEG 39 2031 BN HAARLEM – PAÍSES BAJOS; SERVICEUTICOS LTDA CON DOMICILIO EN KILOMETRO 2,5 VIA SIBERIA FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO, BODEGAS 11 Y 12, CUNDINAMARCA COLOMBIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,5 mL VIAL o JERINGA contiene PROTEINA L1VPH 6: 40 mcg, PROTEINA L1VPH 11: 60 mcg, PROTEINA L1VPH 16: 40 mcg, PROTEINA L1VPH 18: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 31: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 33: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 45: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 52: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 58: 20 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 Y 10 JERINGA (S) PRELLENADA(S) CON 0,5 mL C/ U DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO; CAJA X 1 Ó 10 VIAL (ES) CON 0,5 mL C/U DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO
INDICACIONES:	GARDASIL®9 ES UNA VACUNA INDICADA EN NIÑAS Y MUJERES DE 9 A 45 AÑOS DE EDAD PARA LA PREVENCIÓN DE CÁNCER CERVICAL, VULVAR, VAGINAL, Y ANAL; LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS; VERRUGAS GENITALES; E INFECCIONES PERSISTENTES CAUSADAS POR EL VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH). GARDASIL® 9 ESTÁ INDICADO PARA PREVENIR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- CÁNCER CERVICAL, VULVAR, VAGINAL, Y ANAL CAUSADO POR EL VPH TIPOS 16, 18, 31, 33, 45, 52 Y 58
- VERRUGAS GENITALES (CONDILOMA ACUMINADO) CAUSADO POR EL VPH TIPOS 6 Y 11

Y LAS INFECCIONES PERSISTENTES Y LAS SIGUIENTES LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS CAUSADAS POR EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, Y 58:
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL (NIC) GRADO 2/3 Y ADENOCARCINOMA CERVICAL IN SITU (AIS)
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL (NIC) GRADO 1
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL VULVAR (NIV) GRADO 2 Y GRADO 3
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL VAGINAL (NIVA) GRADO 2 Y GRADO 3
- NIV GRADO 1 Y NIVA GRADO 1
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL ANAL (NIA) GRADO 1, 2, Y 3

GARDASIL® 9 ESTÁ INDICADA EN NIÑOS Y HOMBRES DE 9 A 26 AÑOS DE EDAD PARA LA PREVENCIÓN DE LESIONES GENITALES EXTERNAS E INFECCIONES PERSISTENTES Y LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES CAUSADAS POR LOS TIPOS DE VPH INCLUIDOS EN LA VACUNA:
- CÁNCER ANAL CAUSADO POR EL VPH TIPOS 16, 18, 31, 33, 45, 52 Y 58
- VERRUGAS GENITALES (CONDILOMA ACUMINADO) CAUSADO POR EL VPH TIPOS 6 Y 11

Y LAS SIGUIENTES LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS CAUSADAS POR EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, Y 58:
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL ANAL (NIA) GRADO 1, 2, Y 3

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

GARDASIL® 9 ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A GARDASIL® 9 O GARDASIL® O CUALQUIERA DE LOS PRINCIPIOS INACTIVOS EN CUALQUIERA DE LAS VACUNAS.
LOS INDIVIDUOS QUE DESARROLLAN SÍNTOMAS INDICATIVOS DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE RECIBIR UNA DOSIS DE GARDASIL® 9 O GARDASIL® NO DEBEN RECIBIR DOSIS ADICIONALES DE GARDASIL® 9.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

AL IGUAL QUE PARA CUALQUIER VACUNA, PUEDE QUE LA VACUNACIÓN CON GARDASIL® 9 NO RESULTE EN PROTECCIÓN EN TODOS LOS RECEPTORES DE LA VACUNA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESTA VACUNA NO ESTÁ DESTINADA PARA UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES GENITALES EXTERNAS ACTIVAS; CÁNCERES CERVICAL, VULVAR, VAGINAL, O ANAL; NIC, NIV, NIVA, O NIA.

ESTA VACUNA NO PROTEGERÁ FRENTE A LAS ENFERMEDADES QUE NO SON CAUSADAS POR EL VPH.

AL IGUAL QUE CON TODAS LAS VACUNAS INYECTABLES, EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO SIEMPRE DEBE ESTAR DISPONIBLE DE INMEDIATO EN CASO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS RARAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

EL SÍNCOPE (DESMAYO) PUEDE OCURRIR DESPUÉS DE CUALQUIER VACUNACIÓN, ESPECIALMENTE EN ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES. EL SÍNCOPE, ALGUNAS VECES ASOCIADO CON CAÍDAS, HA OCURRIDO DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VPH. POR LO TANTO, SE DEBE OBSERVAR CUIDADOSAMENTE A LOS VACUNADOS DURANTE APROXIMADAMENTE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE GARDASIL® 9.

LA DECISIÓN DE ADMINISTRAR O RETARDAR LA VACUNACIÓN DEBIDO A UNA ENFERMEDAD FEBRIL ACTUAL O RECIENTE DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE LA SEVERIDAD DE LOS SÍNTOMAS Y SU ETIOLOGÍA. FIEBRE LEVE EN SÍ Y LA INFECCIÓN RESPIRATORIA SUPERIOR LEVE NO SON GENERALMENTE CONTRAINDICACIONES DE LA VACUNACIÓN.

LOS INDIVIDUOS CON UNA CAPACIDAD DE RESPUESTA INMUNE ALTERADA, YA SEA DEBIDO AL USO DE TERAPIA INMUNOSUPRESORA, UN DEFECTO GENÉTICO, INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), U OTRAS CAUSAS, PUEDEN TENER UNA REDUCCIÓN EN LA RESPUESTA DE ANTICUERPOS A LA INMUNIZACIÓN ACTIVA.

ESTA VACUNA SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A INDIVIDUOS CON TROMBOCITOPENIA O CUALQUIER TRASTORNO DE COAGULACIÓN DEBIDO A QUE PUEDE OCURRIR SANGRADO DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN ESTOS INDIVIDUOS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8º C, NO CONGELAR. PROTÉJASE E LA LUZ. ALMACENAR ENSU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20093269
RADICACIÓN No.:	2015158605

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 2015158605 del 27/11/2015, y el inserto allegado mediante radicado No 2017067767 del 16/05/2017 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios entre 2°C y 8°C con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.06 11:22:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1