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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo 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. 016243 del 26 de Agosto de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-011597 para el producto AVAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2009002275 de 30 de Enero de 2009, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011597 R-1 para el producto AVAXIM 160U, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No 2020035748 del 21 de Octubre de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto AVAXIM® 160U, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

Que mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de **representante legal** del Importador SANOFI PASTEUR S.A, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto AVAXIM® 160U, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20201114315 del 03/07/2020, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, el interesado realiza alcance al radicado donde allega aclaración que indica que la ruta adoptada para la obtención de la Renovación del registro sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014, teniendo en cuenta que internamente se pueda solicitar el cambio de carril, para que el sistema tome la codificación del número del registro sanitario como medicamento biológico y así poder continuar con el estudio del trámite.

Que mediante Auto No 2020014666 del 18 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo los siguientes requerimientos en cuanto a:

1. Compromisos Fase I
1.1. Solicitud laboratorio biológicos
1.2. Solicitud laboratorio fisicoquímico
2. Certificado de Producto farmacéutico (CPP)
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Contrato
5. Autorización Importador
6. Artes de material de empaque
7. Estudio de estabilidad producto terminado
8. Ipp

Que mediante escrito No. 20211027420 del 17/02/2021, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20211150007 del 03/07/2020, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019-HPF-FR-123 (Folios 3-5) y 2019-HPF-FR-124 (Folios 6-8) y carta aclaratoria sobre la validez de los certificados a causa del COVID-19 (Folio 9).

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. 2022010743 DE 6 de Mayo 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181224989 del 31/10/2018 y como respuesta a Auto con radicado No. 20211027420 del 17/02/2021, y con los alcances 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 No. 02 del 2020 numeral 3.6.2, 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 certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019/HPF/FR/123; 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, Marcy L'etoile, 69280-Francia, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Inmunológico), documento vigente hasta el 28/04/2020.

Que mediante certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2018/HPF/FR/188 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 fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Inmunológico), documento vigente hasta el 23/03/2021.

"No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA para los sitios ubicados en el Espacio Económico Europeo (EEE), como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Francia para los establecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia y SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022 debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2021036721 del 27/08/2021 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega freeze) en Bogota D.C, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de fabricacion incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 24/09/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca AVAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR ubicado en Lyon-Francia, cuyo carácter es nominativo y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 (Sustancias farmacéuticas y drogas; vacunas), con vigencia hasta 10/10/2027.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No 20181224989 del 31/10/2018 a folios 87 y 88 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018 a folio 90 respectivamente, se ajusta con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

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. 2022010743 DE 6 de Mayo 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 una vez revisado la Informacion para prescribir con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20211027420 del 17/02/2021 a folio 131 respectivamente, se ajusta con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

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.N10; la Resolución No. 2020035748 del 21 de Octubre de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto AVAXIM® 160U y el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2; 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:	AVAXIM® 160U
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022MB-011597-R2	
MODALIDAD:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry vallée, 69007 Lyon-Francia
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 Edificio City Business P.9 en Bogota D.C
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia; SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega freeze) en Bogota D.C.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 0.5mL de suspensión inyectable contiene 160U DE VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 1 jeringa prellenada de 0,5 mL.
INDICACIONES:	Avaxim® 160U está indicado para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis a, para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis a en adolescentes a partir de 16 años y en adultos.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas debido a su empleo durante la fabricación). Hipersensibilidad tras una inyección previa de la vacuna. Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda grave
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una posible reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. AVAXIM 160 U no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida. Se puede producir síncope (desmayo), como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de

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

cualquier vacunación especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión en caso de desmayo. Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia puede inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Se recomienda, por lo tanto, esperar la finalización del tratamiento para vacunar o bien, asegurarse de la buena protección del sujeto. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada a pesar de que la respuesta inmune pueda ser limitada. Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación. No se ha documentado el efecto de la administración de AVAXIM 160 U durante el periodo de incubación de la hepatitis A. En ese caso, puede ocurrir que la vacunación no tenga efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A. La utilización de esta vacuna en sujetos que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado ningún estudio en estos sujetos. Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas. La vacuna no protege contra la infección provocada por el virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

NORMA FARMACOLOGICA: 18.1.1.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, precauciones y 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2-8°C, en el envase y empaque original, No congelar.

EXPEDIENTE No.: 213330

RADICACIÓN No.: 20181224989 **FECHA:** 31/10/2018

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. 2022010743 DE 6 de Mayo 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) allegados mediante radicado No 20181224989 del 31/10/2018 a folios 87 y 88 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018 a folio 90 respectivamente y la Informacion para prescribir con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20211027420 del 17/02/2021 a folio 131 respectivamente, los cuales se ajustan con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

ARTICULO 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 prellenada de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 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.

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 administrativo

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 6 de Mayo 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
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/05/06 15:27:16 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