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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004980 del 29 de marzo de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003240 al producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2015005182 del 16 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003240-R1 para el producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20191244409 de fecha 09/12/2019, el Señor MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE, 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 AVAXIM® 80U PEDIATRICO, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal.
- Información para prescribir versión 05/Feb/2018 e inserto versión 1.

Que mediante Auto No. 2020009774 del 18 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Estudios de excursiones de temperaturas.
2. Metodología prueba de esterilidad.
3. Validación prueba de esterilidad.
4. Procedimiento analítico detallado pruebas fisicoquímicas.
5. Validaciones pruebas fisicoquímicas.

Que mediante radicado No. 20201214050 del 17/11/2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allega la siguiente información: etiquetas, certificados BPM de los fabricantes del principio activo y producto terminado, estudios de estabilidad complementarios, matriz de responsabilidades, solicitud de exclusión del acondicionador local Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA y adicion del importador SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191244409 del 09/12/2019, radicado de respuesta auto No. 20201214050 del 17/11/2020, y el alcance No. 20221116058 del 14/06/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

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. 2022021898 DE 12 de Julio 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.6.20., 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.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 19 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.8.3., aclara el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2021, numeral 3.6.20., en el sentido de expresar las unidades del virus de hepatitis A para el producto AVAXIN en Unidades Elisa (UE) “Cada 0.5 mL de suspensión contienen 80 UE de virus inactivado de la Hepatitis A, cepa GMB cultivada en células diploides humanas MRC-5”, equivalente a Unidades antigénicas (AgU).

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y Fabricante del producto terminado No. 2021/HPF/FR/049 expedido por la autoridad Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, avala que el establecimiento Sanofi Pasteur ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, MARCY L´ETOILE 69280, Francia, se encuentra autorizado para fabricar Biológicos líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 30/10/2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado No. 2019/HPF/FR/306 expedido por la autoridad Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, avala que el establecimiento Sanofi Pasteur ubicado en Parc industriel d´Incarville, VAL-DE-REUIL, 27100, Francia, se encuentran autorizados para fabricar Productos estériles líquidos de pequeño volumen. Productos inmunológicos., documento vigente hasta el 05/07/2022.

No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datos EUDRA, para los establecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se entenderá que el período de validez del certificado 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 del producto terminado Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020 expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 BOGOTA - D.C., Colombia, se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, documento vigente hasta el 31/12/2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado Resolución No. 2019049445 del 01/11/20119 expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial Clis, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota, Cundinamarca, se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stiker y/o inserto, termosellado y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactamicos y no betalactamicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineplasicos, inmunosupresores, biológicos y medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío, documento vigente hasta el 10/12/2022.

Que mediante certificado de buenas prácticas de manufactura del producto terminado Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021 expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en km. 1, vía la funzhe costado oriental vía funza-cota, (parque industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, se encuentran autorizados para se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocacion y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos esteriles y no esteriles, con base en principios activos que requieren 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. 2022021898 DE 12 de Julio 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

no requieren áreas especiales de manufactura y de productos fitoterapeuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, documento vigente hasta el 07/05/2024.

Que el interesado allegó certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca AVAXIM®, cuyo titular es la sociedad Sanofi Pasteur con domicilio en Francia, la cual se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 10 de octubre de 2027.

Que los artes de material de envase y empaque de las jeringas prellenadas (vidrio tipo I, tapón embolo clorobromobutilo) y cajas plegadizas allegados mediante radicado No 20221116058 del 14/06/2022 (folios 6 y 7) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 11/2019 Revisado junio 2022 e Información para prescribir Versión 08/2020 Revisado Junio 2022 allegado mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022, (Folios 8-25) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.6.20., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO y aclaración según Acta No. 19 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.8.3. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022 (folios 47-72) 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 seis lotes a escala industrial con los fabricantes Sanofi Pasteur-Val de Reuil y Sanofi Pasteur-Marcy L'Etoile material de envase vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de 2°C a 8°C.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR mediante el radicado 20191244409 del 09/12/2019 versión 2.0 (folios 2134-2356), el cual fue aprobado mediante Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.6.20.

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, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, a favor de la sociedad SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en las Actas No. 04 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.6.20. y Acta No. 19 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.8.3.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: AVAXIM® 80U PEDIATRICO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022MB-0003240-R2**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon, FRANCIA

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. 2022021898 DE 12 de Julio 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

IMPORTADOR:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 P 9 Edificio City Business BOGOTA - D.C.; SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 P 9 Edificio City Business, en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux, MARCY L´ETOILE 69280, Francia
FABRICANTES PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux, MARCY L´ETOILE 69280, Francia ; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc industriel d´Incarville, VAL-DE-REUIL, 27100, Francia.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A con domicilio en la Avenida calle 22 No. 56-40, Bogotá - D.C.; SUPPLA S.A con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial Clis, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota, Cundinamarca.; SUPPLA S.A con domicilio en km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial ZOL, bodega 39), Funza, Cundinamarca.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Virus de la Hepatitis A inactivado
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA UNIDOSIS (VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON EMBOLO CLOROBROMOBUTILO O TAPÓN-ÉMBOLO ALTERNATIVO DE CLOROBUTILO),
INDICACIONES:	AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se indica para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños entre 12 meses y 15 años de edad inclusive.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al principio activo, a uno de los excipientes, a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas, debido a su utilización durante la fabricación). Hipersensibilidad después de una inyección anterior de esta vacuna. La vacunación se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda grave.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Como en el caso de cualquier vacuna inyectable, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una eventual reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Se puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja, especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como problemas transitorios de la visión, parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar lesiones en caso de desmayo. AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO no se ha estudiado en pacientes que presentan una inmunidad disminuida. Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Por lo tanto, se recomienda esperar el fin del tratamiento para vacunar o verificar la adecuada protección del sujeto. Sin embargo, se recomienda la vacunación de sujetos que presentan inmunodepresión crónica, tal como una infección con VIH, a pesar de que la respuesta en anticuerpos podría ser limitada. Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación.

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

El efecto de la administración de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO durante el período de incubación de la hepatitis A no se ha documentado.
En este 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 hasta ahora ningún estudio en estos sujetos.
Como con todas las vacunas, la vacunación podría no generar una respuesta protectora en ciertas personas vacunadas.
La vacuna no protege contra la infección provocada por los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas se derivan de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo.
En cada clase de sistemas de órganos, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes en primer lugar, según la siguiente convención:
Muy frecuentes (mayor igual a 1/10)
Frecuentes (mayor igual a 1/100, <1/10)
Poco frecuentes (mayor igual a 1/1000, <1/100)
Raras (mayor igual a 1/10000, <1/1000)
Muy raras (<1/10 000) incluidos los casos aislados.
Durante los estudios clínicos, más de 3500 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con esta vacuna (unas 7000 dosis fueron administradas).
Todas las reacciones adversas fueron moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea. Se han informado reacciones más raramente después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis. Sin embargo, como para toda especialidad farmacéutica, es posible que se informen reacciones adversas más raras durante una utilización más amplia de la vacuna.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuente: disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos
Frecuente: irritabilidad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso
Frecuente: cefaleas
Trastornos gastrointestinales
Frecuente: dolores abdominales, diarreas, náuseas, vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuente: artralgia, mialgia
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración
Frecuente: reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, edema o induración, fiebre, astenia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuente: erupción, urticaria

Experiencia posterior a la comercialización:
Con base en notificaciones espontáneas, las siguientes reacciones adversas también se han informado durante el uso comercial de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO. Estas reacciones se han informado con muy poca frecuencia; sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles).

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

Trastornos del sistema nervioso
Síncope vasovagal en respuesta a la inyección
Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del programa de vigilancia de ESAVI de su institución, o también puede comunicarlos directamente al Programa de Farmacovigilancia de Sanofi Pasteur S.A. en Colombia.

INTERACCIONES:

Se puede practicar la administración simultánea de inmunoglobulinas con esta vacuna en dos lugares separados. No se modifican las tasas de seroprotección, pero los títulos de anticuerpos pueden ser inferiores a los obtenidos cuando se administra esta vacuna sola.
En caso de administración simultánea, esta vacuna, no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en dos lugares separados, con el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, o sean las vacunas conteniendo una o varias valencias tal y como: difteria, tétanos, pertussis (acelular o de gérmenes enteros), Haemophilus influenzae de tipo B y poliomielitis inactivada u oral.
La vacuna se puede administrar simultáneamente, pero en dos lugares de inyección diferentes, con una vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.
Esta vacuna puede utilizarse como refuerzo en personas que hayan sido primovacunadas con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

Posología:

Población pediátrica:
La vacunación primaria queda garantizada por una sola dosis de vacuna. La dosis recomendada es de 0,5 ml por cada inyección. Para asegurar una protección a largo plazo, se recomienda administrar una dosis de refuerzo entre 6 y 36 meses después de la primera inyección.
Se estima que los anticuerpos anti-VHA persisten varios años (durante más de 10 años) después de la segunda dosis (refuerzo).

Forma de administración:
Esta vacuna se debe administrar por vía intramuscular.
El lugar de inyección recomendado es la región del deltoides.
Excepcionalmente, la vacuna puede administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o pacientes con riesgo de hemorragia.
La vacuna no se debe administrar en el músculo glúteo debido a la cantidad variable de tejido graso de esta región, que podría provocar variabilidad en la eficacia de la vacuna.
No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
No inyectar por vía intradérmica.

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

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

	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 fabricantes autorizados 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:	36 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2 y 8ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19939796
RADICACIÓN No.:	20191244409

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 2.0 y fecha de corte 31/05/2016, allegado mediante radicado No. 20191244409 del 09/12/2019 (folios 2134-2356). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022 (folios 6 y 7), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El Inserto versión 11/2019 Revisado junio 2022 e Información para prescribir Versión 08/2020 Revisado Junio 2022 allegado mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022, (Folios 8-25).

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y/o acelerados del producto en el material de envase jeringas prellenadas almacenado entre 2°C y 8°C en tres lotes industriales 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 SEPTIMO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SANOFI PASTEUR, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: jjuezc Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/12 15:46:47 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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014005973 del 06 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica allegada mediante el radicado No. 2013153461 del 20/12/2013, para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta 2 del 2014, numeral 3.1.3.13.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014071579 del 13 de junio de 2014, la señora Claudia Varela Herrera actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.25mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Auto No. 2015003700 de 26 de marzo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo algunos requerimientos relacionados con:

1. Fabricante(s), dirección y responsabilidades.
2. Proceso de obtención de los principios activos.
3. Análisis de calidad de los principios activos.
4. Estabilidad de los principios activos.
5. Descripción general de las materias primas.
6. Estándares de referencia.
7. Materiales de envase.
8. Fórmula cualicuantitativa del producto terminado.
9. Fórmula del lote estandarizado.
10. Desarrollo farmacéutico.
11. Obtención del producto terminado.
12. Materias primas.
13. Especificaciones de calidad del producto terminado y metodología de análisis.
14. Análisis y consistencia de lotes
15. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
16. Artes de material de envase y empaque.
17. Cambio de cepas

Que mediante escrito radicado con el No.2015064684 del 25 de mayo de 2015, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015113688 del 31 de agosto de 2015, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A, allegó como alcance al radicado inicial, copia del CPP No.KXQP-XZJF WHO para soportar las BMP del fabricante solicitado.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015113679 del 31 de agosto de 2015, la usuaria realizo alcance al radicado inicial en el cual allega copia del CPP No.KXQP-XZJF WHO para soportar las BMP del fabricante solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por la interesada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

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. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado mediante escrito No. 2015064684 del 25/05/2015 aclara las responsabilidades de cada uno de los edificios (edificios 37, 59, 46, 57 y 32) de la planta SANOFI PASTEUR INC, involucrados en el proceso de fabricación, control de calidad y almacenamiento de los principios activos y del producto terminado.

Que en lo referente al proceso de obtención, análisis de calidad y la estabilidad de los principios activos el interesado allegó la información y aclaraciones respectivas en conformidad con lo requerido por este despacho en el Auto No.2015003700 de 26 de Marzo de 2015.

Que respecto a la descripción general de las materias primas, estándares de referencia, materiales de envase, fórmula cualicuantitativa del producto terminado, fórmula del lote estandarizado, desarrollo farmacéutico y obtención del producto, las especificaciones de calidad del producto terminado y metodología de análisis y los análisis y consistencia de lotes, el interesado en la respuesta al requerimiento allegó la información y aclaraciones solicitadas por la Administración en el Auto No. 2015003700 de 26 de marzo de 2015.

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. KXQP-XZJF WHO allegado mediante escrito No. 2015113679 del 31 de agosto de 2015 (alcance al radicado) expedido por la FDA, se certifica que el fabricante SANOFI PASTEUR INC, ubicado en Discovery Drive, Swiftwater PA 18370 - ESTADOS UNIDOS cumple con los requisitos para la manufactura de la vacuna Fluquadri, desde el principio activo hasta el producto terminado y que las mismas tendrán vigencia hasta el 02 de noviembre del 2016.

Que el fabricante de los principios activos corresponde al mismo encargado de la manufactura del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2012028856 del 20 de septiembre de 2012 el INVIMA autorizó a SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN, ubicado en la Carrera 97 No. 24C-75 Bodegas 32 y 33 para el acondicionamiento secundario incluyendo las áreas especiales para vacunas, las cuales tienen áreas inherentes para productos con cadena de frío. La vigencia de la certificación es hasta el 02 noviembre de 2015.

Que los estudios de estabilidad allegados concluyen que el producto terminado tiene una vida útil de 12meses almacenado en condiciones entre 2°C-8°C, en jeringas prellenadas de vidrio de borosilicato tipo I, los cuales cumplen los lineamientos ICH para la estabilidad de productos biológicos, realizados con cepas anteriores. No obstante, el interesado deberá allegar los estudios de estabilidad del producto con las cepas empleadas en temporada 2013/2014 para el hemisferio sur en la modificación de la cepa para la temporada 2014/2015 Hemisferio sur.

Que los artes del material de envase (jeringa prellenada) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015064684 del 25/05/2015 (respuesta al auto) cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y son consistentes con los requerimientos propuestas por la administración en el Auto.

Que el inserto versión 23Sep2013 v0.3 allegado en la radicación inicial fue evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB-CR) y cuenta con concepto favorable en el Acta 2 de 2014 numeral 3.1.3.13.

Que en la respuesta al requerimiento el interesado aclara que la información de calidad para la actualización de cepas de la temporada 2015-2016NH y 2015 SH ya fue presentada ante las correspondiente autoridades y para el producto de la referencia la información de calidad de la temporada Sur 2015 (Campaña a la que pertenece Colombia) fue allegada mediante escrito No. 2014145093 del 07/11/2014 para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.50mL (expediente 20071968), no obstante este despacho aclara que deberá allegarla para este expediente mediante el tramite de modificación cancelando la respectiva

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. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

tarifa. Se le recuerda al interesado la importancia de incluir en dicho tramite la modificación de los artes del material de envase y empaque e inserto los cuales contienen descrita la información de las cepas referidas en la parte resolutiva del presente proveído.

Que teniendo en cuenta que el producto es una VACUNA, este debe cumplir con lo dispuesto para la liberación de lotes conforme a la normatividad vigente, Artículo 25 del Decreto 1782 de 18 septiembre de 2014.

Que de acuerdo a lo anterior, una vez el laboratorio de control de calidad de medicamentos y el laboratorio de productos biológicos emitieron concepto favorable de las pruebas realizadas al granel allegado del producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.50mL (expediente 20071968), la administración acepta la declaración del interesado en la radicación inicial en lo referente a que dichos conceptos aplican para el producto de la referencia por corresponder a la misma composición. Dicha información fue allegada mediante escrito No. 2014003732 del 16/01/2014 (expediente 20071968) la cual reposa en el expediente de dicho producto.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FLUQUADRI, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR la cual autoriza a la sociedad SANOFI PASTEUR INC., para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.18.1.1.0.N20, las Actas 02 de 2014 numeral 3.1.3.13 y Acta 03 de 2014 numeral 3.12.23 de la SEMPB-CR y 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:	FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.25mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016258 VIGENTE HASTA: 30 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR INC. ubicado en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR INC. ubicado en Discovery Drive, Swiftwater PA 18370 - ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN ubicado en la Carrera 97 No. 24C-75 Bodega 32 y 33 Bogota - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis de 0,25mL por jeringa contiene A/California/7/2009(H1N1):7,5µg; A/TEXAS/50/2012(H3N2): 7,5µg; B/MASSACHUSETTS/2/2012:7,5µg; B/BRISBANE/60/2008: 7,5µg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 5 y 10 jeringas prellenadas monodosis de vidrio de borosilicato tipo I por 0,25mL, con adaptador Luer-lock, un tapón-embolo gris de butilo sin látex y capuchón sin látex.
INDICACIONES:	Indicada para prevenir la enfermedad de la gripe causada por los virus de la influenza tipos A y B contenidos en 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. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos–Grupo Programas Especiales- Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES:	Contraindicada en caso de reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna, como la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.
PRECAUCIONES:	Debe disponerse de tratamiento y supervisión médicos para manejar las posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. Si se administra FluQuadri® a personas inmunodeprimidas, como las que reciben terapias inmunodepresoras, es posible que no se obtenga la respuesta inmunitaria esperada. La vacunación con FluQuadri® puede no proteger a todos los receptores.
ADVERTENCIAS:	Se ha notificado recurrencia del síndrome de Guillain Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna antiinfluenza. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación antiinfluenza, la decisión de administrar FluQuadri® debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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 condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	12 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2°C a 8°C, en su envase y empaque original. No congelar.
EXPEDIENTE No.:	20078419
RADICACIÓN No.:	2014071579

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del material de envase (jeringa prellenada) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015064684 del 25/05/2015 (respuesta al auto) e inserto versión 23 Septiembre 2013 v0.3 allegado mediante escrito No.2014071579 del 13/06/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de temperatura de 2-8°C .

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: El producto debe cumplir con lo dispuesto para la liberación de lotes conforme a la normatividad vigente Artículo 25 del Decreto 1782 del 18 septiembre de 2014.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: aforeroe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.10 20:22:57 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

SANOFI PASTEUR

RENOVACION
27/12/2018 16:23 Exp.: 20071968 Fol.: 85
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181268598 Primera Radicacion
Cons.: 104288483,104 20181268598
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 853272
Grupo: MEDICAMENTOS
SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS
regulatorios.pasteur@sanofi.com
transv 23 # 97-73 edific city business p 9 BOGOTA-D.C.
RENOVACION

Bogotá D.C. Diciembre 27 de 2018

Doctor:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos Y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

REF: Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

PRODUCTO:	**FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 mL**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2014M-0015005**
EXPEDIENTE:	**20071968**
TITULAR:	**SANOFI PASTEUR Inc, con domicilio en Estados Unidos de América**
FABRICANTE:	**SANOFI PASTEUR Inc, con domicilio en Estados Unidos de América**
IMPORTADOR Y RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN:	**Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.**

Apreciado señor

De la manera más cordial solicitamos la aprobación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Para este trámite allegamos la documentación requerida en la *Guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas ASS-RSA-GU047.*

Adjuntamos a esta documentación:

- Recibo de pago.
- Formato de Solicitudes de Productos Biológicos ASS-RSA-FM113
- Documentación legal y técnica correspondiente.

Agradecemos la atención a la presente solicitud.

Cordial saludo,

Sandra Esther Aramburo Arenas
C.C. 63495088
Representante legal
Sanofi Pasteur S.A
regulatorios.pasteur@sanofi.com

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014011149 del 25 de abril del 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015005 para el producto FLUQUADRI ® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019057597 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 14 del 2019 numeral 3.6.9.

Que mediante escrito No. 20181268598 del 27/12/2018, 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 FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020011371 del 20/03/2020 el INVIMA aprobó la actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2020 (en conformidad con el Acta 15 de 2019 numeral 3.7.8. de la SEMNNIMB -CR), así como los artes de envase y empaque, inserto e IPP Temporada 2020 allegados con radicado 20201015992 del 28/01/2020.

Que mediante Auto No. 2020003459 del 07/04/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: realizar ajuste de tarifa y corregir el formato de solicitud, allegar memorial en el cual indique claramente que la la ruta solicitada para la renovación es bajo el Decreto 1782 de 2014, estudios de estabilidad para el producto temporada 2020, contrato de acondicionamiento local celebrado entre el titular o importador y el acondicionador solicitado, aclaración sobre las sedes del acondicionador local a aprobar, artes, autorización del titular de la marca al titular del producto para el uso de la marca, certificado de BPM vigente para el fabricante de los principios activos y producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201114317 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 aclara que la ruta solicitada para la obtención de la renovación del registro sanitario es bajo el Decreto 1782 de 2014 y solicita el cambio de carril para que el sistema tome la codificación del registro sanitario como medicamento biológico.

Que mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181268598 del 27/12/2018, radicado de respuesta auto No. 20201121750 del 15/07/2020 y el alcance No. 20201114317 del 03/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Certificado de Producto Farmacéutico No. 4YYZ-YCRV WHO expedido por la autoridad competente de Estados Unidos de América (Food and Drug Administration), se avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR INC., ubicado en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos de América, se encuentra autorizado para la fabricación del producto, desde el principio activo hasta el producto terminado, con vigencia hasta el 13/02/2021.

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. 2020026616 DE 13 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2018022670 del 28/06/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Calle 21 Nro. 69B-74, Bogota D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 13/07/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FLUQUADRI®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 30/04/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020 (folios 11-64) para las cepas de la temporada 2018 y 2019 Hemisferio Sur, cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH. Estos fueron realizados en 3 lotes por temporada, a escala comercial, con el fabricante solicitado y material de envase jeringa prellenada de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 12 meses a condiciones de Almacenar bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz.

Que el interesado allega el protocolo de estabilidad para el producto y el compromiso de continuar con los estudios de estabilidad, por lo cual deberá presentar los estudios de estabilidad completos para el producto de la temporada 2020 Hemisferio Sur, una vez se encuentren finalizados.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta de la jeringa prellenada) allegados mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020 (folios 135-136), se encuentran armonizados para Latinoamérica y cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el Inserto, la Información para prescribir y el Resumen de Características del Producto allegados mediante radicado No. 20201015992 del 28/01/2020 (Folios 43-63) corresponde con la información aprobada mediante Resolución No. 2019057597 del 19/12/2019 en la cual sólo se ajusta la composición por el cambio de cepas para temporada 2020 hemisferio sur. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que respecto al anexo al expediente con radicado No. 20201079074 del 28/04/2020, se informa al interesado que, de conformidad con el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014, deberá someter dicha información como modificación al registro sanitario puesto que trata de la inclusión de un método alternativo para la cuantificación de proteína en producto terminado, información que no ha sido evaluada por este instituto y requiere el respectivo estudio para su aprobación.

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. 2019057597 del 19 de Diciembre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML y el Acta No. 14 del 2019 numeral 3.6.9., junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder la RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: **FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML**
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0015005-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos de América
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos De América
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos De América
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Tv 23 No. 97 – 73 P 9 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 Nro. 69B-74 en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis de 0,5 mL por jeringa prellenada contiene: HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO A/BRISBANE/02/2018 IVR -190 (H1N1) 15,00000 mcg, HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO A/SOUTH AUSTRALIA/34/2019, IVR-197 (H3N2) 15,00000 mcg, HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO B/PHUKET/3073/2013 15,00000 mcg, HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO B/WASHINGTON/02/2019 15,00000 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 5 y 10 jeringas prellenadas monodosis de vidrio de borosilicato tipo I por 0,5 mL, con adaptador luer-lock, émbolo violeta, tapón gris de butilo sin látex
INDICACIONES:	Fluquadri® es una vacuna antiinfluenza tetravalente inactivada indicada para prevenir la enfermedad de la gripe causada por los virus de la influenza tipos a y b contenidos en la vacuna. El uso de Fluquadri® se ha aprobado para personas a partir de los 6 meses de edad.
CONTRAINDICACIONES:	La administración de Fluquadri® está contraindicada en caso de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna, como la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Síndrome de Guillain-Barré Se ha notificado recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna antiinfluenza. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación antiinfluenza, la decisión de administrar Fluquadri® debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios. Prevención y gestión de reacciones alérgicas Debe disponerse de tratamiento y supervisión médicos para manejar las posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. Inmunocompetencia alterada Si se administra Fluquadri® a personas inmunodeprimidas, como las que reciben terapias inmunodepresoras, es posible que no se obtenga la respuesta inmunitaria esperada. Limitaciones de la efectividad de la vacuna.

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

La vacunación con FluQuadri® puede no proteger a todos los receptores.

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 bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz

EXPEDIENTE No.: 20071968
RADICACIÓN No.: 20181268598

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020 (folios 135-136), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto y la Información para prescribir y el Resumen de Características del Producto allegados mediante radicado No. 20201015992 del 28/01/2020 (Folios 43-63)

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase jeringa prellenada de vidrio tipo I, almacenado a 2-8°C de 3 lotes por temporada soportando 12 meses. El titular adquiere el compromiso de presentar los estudios de estabilidad natural completos para la temporada 2020 Hemisferio Sur, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

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: 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 13 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: mtrianat Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/13 14:18:25 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

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

RESOLUCIÓN No. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2013012413 de 14 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HEXAXIM, conforme al concepto emitido en el Acta No. 46 de 24 de septiembre de 2012 numeral 3.1.3.11. y en el Acta No. 14 de 20 de marzo de 2013 numeral 3.12.10.

Que mediante escrito No. 2013142346 del 04 de diciembre de 2013, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto HEXAXIM ®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2014023399 de 03 de marzo de 2014, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A, realizó al alcance al expediente en el sentido de solicitar que la evaluación técnica sea suspendida temporalmente, entre tanto aclara que la información referente a los estudios de estabilidad que reposan en el expediente y que están siendo evaluados por el grupo.

Que mediante radicado No. 2014038305 de 03 de abril de 2014, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. realizó alcance al expediente en el sentido de aclarar la información referente a los estudios de estabilidad que reposan en el expediente y que están siendo evaluados por el grupo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada con radicado No. 2013142346 de 04 de diciembre de 2013 y alcances No. 2014023399 de 03 de marzo de 2014 y No. 2014038305 de 03 de abril de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada del 10 al 14 octubre de 2011 por el términos de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 31/ 2012, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se fabrican los activos **Toxoide difterico purificado (PDT); Toxoide tetánico purificado (PTT); Antígenos pertúsicos acelulares (dos componenetes: toxoide pertúsico purificado y hemaglutinina filamentosa purificada; Trivalente concentrado de virus de la poliomielitis inactivado y Polisacárico de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica.** Además de realizar el granel del producto final, llenado de jeringas prellenadas y acondicionamiento secundario tanto de jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que la planta SANOFI PASTEUR con domicilio en Calle 8, Nº 703 (esquina 5), Parque Industrial Pillar, 1629 Provincia de Buenos Aires, Argentina, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada del 7 al 10 de febrero de 2012 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HMP/ PT/ 60/ 2012, emitido por la agencia *Agence nationale de sécurite du médicament et des produits de santé* (ansm), Francia. Se aclara que en esta planta se fabrica el principio activo **Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg).**

Que la planta SANOFI PASTER., con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura vigente desde la fecha de la ultima inspección realizada del 12 al 16 de septiembre de 2011 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 29/ 2012, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se realiza el llenado de frascos viales y acondicionamiento secundario tanto para jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN, con domicilio en Carrera 97 Nro. 24C - 75 Bodegas 32 y 33, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02 de noviembre de 2015. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: Codificado, etiquetado y empaque, de medicamentos ESTERILES, con base en principios activos BIOLÓGICOS (Vacunas vivas atenuadas, sueros hiperinmunes y vacunas inactivadas, en la forma farmacéutica LIQUIDOS: Soluciones y suspensiones inyectables de pequeño volumen (viales, ampollas y jeringas prellenadas).

Que el interesado presenta matriz de responsabilidades (folio 130) en donde figura la planta SANOFI – AVENTIS S.P.A., con domicilio en LOC. VALCANELLO - 03012 Anagni (FR), la cual realiza el llenado de producto y acondicionamiento secundario de frascos viales, y de la cual se adjunta certificación de cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura. Sin embargo, al evaluar la documentación técnica, los soportes de estabilidad presentados para dicha planta fueron realizados para un producto con formulación diferente a la formulación final. Por tanto, para poder incluir este envasador/ acondicionador alternativo para la presentación frasco vial, se deben presentar los soportes de estabilidad natural, desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2ºC – 8ºC para la formula mejorada (formula final), realizados por la planta en cuestión.

Que el tiempo de vida útil para el producto de (30) meses corresponde a los soportes de estabilidad natural desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2ºC – 8ºC (formula final) realizados por SANOFI PASTEUR., con domicilio en 1541, avenue

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 65D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
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. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.
Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia, para la presentación jeringa prellenada y por SANOFI PASTER., con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia, para la presentación frasco vial.

Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 17 del 15 de abril del 2013 numeral 3.1.3.14., se recomendó aceptar el inserto versión 10/2012, instrucciones de uso versión 10/2012 y resumen de las características del producto para las presentaciones comerciales propuestas para el producto de la referencia, realizando solicitud de corrección a la nomenclatura apropiada unos excipientes. Sin embargo el interesado en el folio 36 (listado de excipientes) del documento allegado se deberá corregir el fosfato sódico y monosódico en la nomenclatura correcta.

Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 43 de 20 de septiembre de 2013 numeral 3.12.17., se aclara el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2013, numeral 3.1.3.14. en el sentido de corregir la nomenclatura en español para el numeral 6 del resumen de las características del producto así: *6.1. Listado de excipientes. Fosfato disodico, fosfato monopotasico, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, hidroxido de sodio y/o ácido acético glacial y/0 ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el ph) y agua para inyectables.* El soporte documental del anterior concepto corresponde a la radicación No. 13041928 de 27 de mayo de 2013 que el interesado realizó.

Que respecto a la presentaciones comerciales se aclara que la jeringa prellenada se encuentra incluida dentro de un empaque secundario adicional (blíster), por tanto el interesado aclara que la información a ser incluida en el acondicionamiento local no se incluye en los artes de material de envase (etiqueta jeringa prellenada).

Que respecto a los artes de etiqueta para la presentación jeringa prellenada corresponden a los artes de material de envase (etiqueta) y artes de material de empaque (blíster, caja) y para la presentación frasco vial corresponden a los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta). Dichos diseños son los mismos haciendo una diferencia en las cada una de las presentaciones comerciales autorizadas en el cambio de tonalidad del fondo de color.

Que en la página de Superintendencia de Industria y Comercio se observa que la marca Hexaxim se encuentra en trámite de recurso de apelación, motivo por el cual si dicha entidad le negaré la marca deberá inmediatamente cambiar el nombre del producto mediante el trámite de modificación, cancelando la tarifa correspondiente.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.1.1.0N30, Acta 46/2012 numeral 3.1.3.11., Acta No. 14 de 20 de marzo de 2013 numeral 3.12.10 y Acta 17 del 15 de abril del 2013 numeral 3.1.3.14., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HEXAXIM®		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015095	VIGENTE HASTA:	31 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'etoile, FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA		
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN con domicilio en Carrera 97 Nro. 24C - 75 Bodegas 32 y 33, BOGOTA - D.C.		
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA		
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE		
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS 0,5mL contiene TOXOIDE DIFTERICO PURIFICADO ≥ 20,0 UI; TOXOIDE TETANICO PURIFICADO ≥ 40,0 UI; ANTIGENOS DE BORDETELLA PERTUSIS: TOXOIDE PERTUSICO 25,0µg, ANTIGENOS DE BORDETELLA PERTUSIS: HEMAGLUTININA FILAMENTOSA 25,0µg; VIRUS DE POLIOMELITIS INACTIVADO TIPO 1 (MAHONEY) 40,0 UD, VIRUS DE POLIOMELITIS INACTIVADO TIPO 2 (MEF-1) 80,0 UD, VIRUS DE POLIOMELITIS INACTIVADO TIPO 3 (SAUKETT) 32,0 UD; ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B 10,0µg; POLISACARIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA A PROTEINA TETANICA (PRPT) 18 – 30µg) 12,0µg.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I, TAPON EMBOLO DE HALOBUTILO GRIS, CAPUCHON 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, TAPON 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, TAPON DE CAUCHO DE HALOBUTILO GRIS Y TAPA FLIPP-OFF (ALUMINIO - POLIPROPILENO) COLOR VERDE.		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES: HEXAXIM ES UNA VACUNA. HEXAXIM AYUDA A PROTEGER CONTRA LA DIFTERIA, CONTRA LA TOS FERINA, CONTRA LA HEPATITIS B, CONTRA LA POLIOMIELITIS Y CONTRA ENFERMEDADES GRAVES PROVOCADAS POR EL HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B. HEXAXIM SE ADMINISTRA A NIÑOS DESDE LAS SEIS SEMANAS DE EDAD.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: NO USE HEXAXIM SI SU HIJO/ A:
HA TENIDO UNA REACCION ALERGICA (HIPERSENSIBILIDAD):
A UNA VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA LA TOS FERINA (CUALQUIER VACUNA QUE PROTEJA CONTRA LA TOS FERINA), CONTRA LA HEPATITIS B, ANTIPOLIOMIELITICA O CONTRA HIB.
A CUALQUIERA DE LOS OTROS INGREDIENTES INDICADOS EN LA SECCION COMPOSICION.
TIENE UNA TEMPERATURA MODERADA O ALTA O UNA ENFERMEDAD AGUDA (FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, TOS, RESFRIADO, GRIPE, ETC.) ES POSIBLE QUE LA VACUNACION CON HEXAXIM DEBA SER POSPUESTA HASTA QUE SU HIJO/ A SE SIENTA MEJOR.
HA PADECIDO ENCEFALOPATIA (LESIONES CEREBRALES) EN LOS 7 DIAS SIGUIENTES A UNA DOSIS DE UNA VACUNA CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR O DE CELULA ENTERA).
SUFRE DE UNA AFECCION PROGRESIVA O ENFERMEDAD GRAVE QUE AFECTE EL CEREBRO (TRASTORNO NEUROLOGICO PROGRESIVO, ENCEFALOPATIA PROGRESIVA) Y EL SISTEMA NERVIOSO O SUFRE DE EPILEPSIA NO CONTROLADA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: INFORME A SU MEDICO ANTES DE LA VACUNACION SI SU HIJO/ A:
ES ALERGICO/ A (HIPERSENSIBLE) AL GLUTARALDEHIDO, FORMALDEHIDO, NEOMICINA, ESTREPTOMICINA O POLIMIXINA B, DADO QUE ESTAS SUSTANCIAS SE USAN DURANTE EL PROCESO DE FABRICACION.
SIGUE UN TRATAMIENTO QUE SUPRIME SUS DEFENSAS INMUNITARIAS O SI SU HIJO/ A PRESENTA UNA INMUNODEFICIENCIA: EN ESTOS CASOS, LA RESPUESTA INMUNITARIA A LA VACUNA PUEDE VERSE DISMINUIDA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA ESPERAR HASTA EL FINAL DEL TRATAMIENTO O DE LA ENFERMEDAD PARA VACUNAR.
SIN EMBARGO, LA VACUNACION DE LOS SUJETOS QUE PRESENTAN UNA INMUNOSUPRESION CRONICA, COMO UNA INFECCION POR EL VIH, ESTA RECOMENDADA INCLUSO SI LA RESPUESTA INMUNE PUEDE SER LIMITADA.
SUFRE DE DEFICIENCIA RENAL CRONICA (ENFERMEDAD DE LOS RINONES).
SI SU HIJO HA PRESENTADO SINDROME DE GUILLAIN-BARRE (SENSIBILIDAD ANORMAL, PARALISIS) O NEUROPATIA DEL PLEXO BRAQUIAL (PARALISIS, DOLOR DIFUSO EN BRAZO Y HOMBRO) TRAS LA INYECCION DE UNA VACUNA QUE CONTENIA TOXOIDE TETANICO (VACUNA CONTRA EL TETANOS), LA DECISION DE ADMINISTRAR DE NUEVO UNA VACUNA QUE CONTENGA TOXOIDE TETANICO, EN ESTE CASO, DEBERA SER EVALUADA POR EL MEDICO.
SUFRE DE ESCLEROSIS MULTIPLE (INCLUYENDO TRASTORNOS VISUALES, HORMIGUEO, PARALISIS FACIAL, ADORMECIMIENTO O DEBILIDAD DE LOS MUSCULOS, PROBLEMAS DE COORDINACION Y EQUILIBRIO). SU MEDICO EVALUARA EL BENEFICIO POTENCIAL QUE OFRECE LA VACUNACION. TIENE ALGUN PROBLEMA CON LA SANGRE QUE PROVOQUE FACILMENTE AMORATAMIENTO O SANGRADO POR LARGO TIEMPO TRAS PEQUENOS CORTES. EL MEDICO LE ACONSEJARA SI SU HIJO/ A DEBE RECIBIR O NO HEXAXIM.
SI SE INFORMA ALGUNO DE LOS EVENTOS SIGUIENTES ASOCIADOS CRONOLOGICAMENTE CON LA ADMINISTRACION DE LA VACUNA, DEBERA EVALUARSE CUIDADOSAMENTE LA DECISION DE ADMINISTRAR OTRAS DOSIS DE VACUNA QUE CONTENGAN UN COMPONENTE PERTUSICO:
FIEBRE, TEMPERATURA DE 40 O C O MAS EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES, SIN NINGUNA OTRA CAUSA QUE LA JUSTIFIQUE.
SINCOPE O ESTADO SIMILAR AL "SHOCK" CON ALGUN EPISODIO DE HIPOTONÍA-HIPORREACTIVIDAD (DISMINUCION DE ENERGIA) EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA VACUNACION.
LLANTO PERSISTENTE E INCONSOLABLE MAS DE 3 HORAS DE DURACION, QUE APARECE EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA VACUNACION.
CONVULSIONES CON O SIN FIEBRE, QUE APARECEN EN LOS 3 DIAS SIGUIENTES A LA VACUNACION.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE EL TIEMPO DE 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 A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	30 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20072153
RADICACIÓN No.:	2013142346

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja, blíster, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013142346 de 04 de diciembre de 2013 (folios 199 – 208) para las presentaciones autorizadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: APROBAR inserto versión 10/2012, instrucciones de uso versión 10/2012 conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 17 del 15 de abril del 2013 numeral 3.1.3.14.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 30 meses bajo condiciones de temperatura entre 2ºC y 8ºC. Por tanto para ampliar el tiempo de vida útil de 36 meses como lo había solicitado, el interesado debe presentar los resultados completos de dicho estudio de envejecimiento natural, dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: M. Alarcón
Legal: M. Garzón
Revisó: K. Guerrero

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

SANOFI PASTEUR

RENOVACION
11/04/2019 15:06 Exp.: **20072153** Fol: 191
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191068736 Primera Radicacion
Cons.: 104333139 **20191068736**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 727490
Grupo: MEDICAMENTOS
SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS
regulatorios.pasteur@sanofi.com

Bogotá D.C. Abril 9 de 2019

Doctor:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos Y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

REF: Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

PRODUCTO:	**HEXAXIM ®**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2014M-0015095**
EXPEDIENTE:	**20072153**
TITULAR:	**SANOFI PASTEUR, con domicilio en Lyon, Francia**
FABRICANTE:	**SANOFI PASTEUR, con domicilio en Val de Reuil y Marcy L'Etoile, Francia**
IMPORTADOR Y RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN:	**Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.**

Apreciados señores

De la manera más cordial solicitamos la aprobación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Para este trámite allegamos la documentación requerida en la *Guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas ASS-RSA-GU047*.

Adjuntamos a esta documentación:

- Recibo de pago.
- Formato de Solicitudes de Productos Biológicos ASS-RSA-FM113
- Documentación legal y técnica correspondiente.

Agradecemos la atención a la presente solicitud.

Cordial saludo,

Sandra Esther Aramburo Arenas
C.C. 63495088
Representante legal
Sanofi Pasteur S.A.
regulatorios.pasteur@sanofi.com

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO O RENOVACIÓN DEL REGISTRO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS QUE HAN RADICADO EVALUACION FARMACOLOGICA POR EL DECRETO 1782 DEL 2014

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 31, Decreto 1782 del 2014, Artículo 14

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Renovación	1006-1	☐Si ☐No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Requisito	**Cumple**	**Resolución**	
¿El producto cuenta con evaluacion farmacologica aprobada según Decreto 1782?	Si	Resolución No. 2013012413 14/05/2013	☐Si ☐No
Si el producto no cuenta con evaluación farmacológica aprobada, no podrá continuar con la solicitud de registro sanitario de acuerdo a lo establecido por el Decreto- Ley 019 de 2012 (Artículo 128, numeral 1). Si el producto tiene una evaluación farmacológica aprobada bajo el Decreto 677 de 1995, debe emplear el formato A2			

Documentos soporte *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal j.	Si	1	☐Si ☐No
Resumen de la información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	Si	127-169	☐Si ☐No
Composición o fórmula cuantitativa del o los productos (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Ingredientes farmacéuticos Activos (con denominación DCI) y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	Si	170-173	☐Si ☐No
Forma Farmacéutica y presentación(es), por cada producto. Artículos 31 y 22, literal b.	Si	174	☐Si ☐No
Especificaciones del producto terminado unicamente. Artículo 31.	Si	175-182	☐Si ☐No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 31	Si	183-187	☐Si ☐No
Inserto aclarando la version	Si	188-191	☐Si ☐No

		Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Requisitos legales	**Allega**		
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	Si	7-8	☐Si ☐No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	Si	9	☐Si ☐No
Copia del Certificado de BPM del fabricante para cada uno de los roles referenciados en la matriz de responsabilidades en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a	Si	10-28	☐Si ☐No
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.	Si	29-39	☐Si ☐No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	N.A.	NA	☐Si ☐No
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el Decreto 426 de 2009.	Si	40-124	☐Si ☐No
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	Si	125-126	☐Si ☐No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

• Tenga en cuenta que para la concesión o Renovación de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: _____

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: **Sandra Esther Aramburo**

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si **Correo electrónico:** _____ Ver condiciones

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

La solicitud se realiza bajo el Decreto 1782 de 2014

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder NA

Nombre: Sandra Esther Aramburo

Tipo de documento de identidad: CC No. 63.495.088

Datos para la notificación

El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como

☑ direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: Sanofi Pasteur S.A

Dirección: Transv. 23 No.97-73 piso 9

Ciudad: Bogotá Teléfono: 6214400 Ext:

Correo electrónico: Regulatorios.Pasteur@sanofi.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: Sanofi Pasteur S.A

NIT 830014061-1 Teléfono: 6214400 Ext:

Dirección: Transv. 23 No.97-73 piso 9

Ciudad: Bogotá Folio : 1

Comprobante No. 2000025797 Código tarifa: 1006-1 Valor: $ 10.110.745

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: HEXAXIM ®

Marca HEXAXIM ®

Expediente: 20072153 No. RS: INVIMA 2014M-0015095 Vigencia 2019-07-31

Modalidad: Importar y Vender Tipo de producto Biológico

Datos del titular

Razón social: Sanofi Pasteur

Dirección: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia

Ciudad: Lyon País: Francia

NIT NA

Observaciones:

Atentamente solicitamos la evaluación y aprobación de la renovación del registro sanitario del producto HEXAXIM con expediente 20072153.

Se envía tramite en medio magnético.

Total Folios: 191

Diligenciar e imprimir la siguiente tabla sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Matriz de responsabilidades

Rol	Tipo ID	Número	Razón social	Dirección	Ciudad - País	Teléfono	Correo electrónico
Fabricante IFA	Extranjero		Sanofi Pasteur	1541, Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France	Marcy l'Etoile, France	NA	NA
Fabricante IFA	Extranjero		Sanofi Pasteur	Parc industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Val de Reuil, France	NA	NA
Fabricante IFA	Extranjero		Sanofi Pasteur	Calle 8 N° 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar (1629), Provincia de Buenos Aires, Argentina	Provincia de Buenos Aires, Argentina	NA	NA
Fabricante PT	Extranjero		Sanofi Pasteur	1541, Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France	Marcy l'Etoile, France	NA	NA
Fabricante PT	Extranjero		Sanofi Pasteur	Parc industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Val de Reuil, France	NA	NA
Acondicionador	NIT	860350940-1	OPEN MARKET LTDA	Calle 21 Nro. 69B-74	Bogotá, Colombia	2925664	principal@openmarket.com.co
Importador	NIT	830014061-1	SANOFI PASTEUR S.A.	Transv. 23 No. 97-73 piso 9	Bogotá, Colombia	6214400	Regulatorios.Pasteur@sanofi.com

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

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028152 del 06 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011293 a favor de SANOFI PASTEUR S.A ubicado en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015068590 del 01 de junio de 2015, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011293 a favor de SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA.

Que mediante Resolución No. 2015026798 del 09 de julio del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto conforme al concepto emitido en el Acta No. 10 del 2015 numeral 3.1.3.31 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Auto No. 2015011020 del 07 de octubre del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Especificaciones del principio activo.
2. Estudio de estabilidad.
3. Cinética de inactivación.
4. Autorización de uso de marca.
5. Contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015167565 del 14 de diciembre de 2015, la interesada presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. CT0674 – 14 WHO expedido el 09 de abril del 2014 y vigente hasta el 09 de abril del 2016, la agencia United Status Food and Drug Administration FDA avala al laboratorio SANOFI PASTEUR INC ubicado en Discovery Drive, Swiftwater, PA, 18370 en ESTADOS UNIDOS para la manufactura del producto Menactra® (Producto terminado y principio activo).

Que mediante Resolución No. 2015008377 del 03 de marzo de 2015, el INVIMA en Colombia avala las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B – 74 BOGOTÁ D.C para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, termoencogido, colocación de insertos y/o stiker) de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos en la forma farmacéutica solución inyectable. Con vigencia hasta el 07 de abril de 2018.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de febrero del 2015, el INVIMA certifica las Buenas Prácticas de Manufactura de OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (Bodega 1, 3 y 6) ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 BOGOTÁ D.C para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación de insertos y/o stiker) de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos en la forma farmacéutica solución inyectable. Con vigencias hasta el 07 de abril de 2018.

Que la información técnica allegada permite establecer que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad establecidos por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de refrigeración 2°C – 8°C para un tiempo total de 24 meses. Es importante aclarar al interesado, que el cuestionamiento referente al punto 1 del auto, se formuló porque durante la manufactura del producto en los folios 632 (etapa 43: Elaboración del polvo purificado

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. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

del polisacarido del serogrupo Y de N. Meningitidis libre de componente animal), 583 (etapa 43: Elaboración del polvo purificado de polisacáridos del serogrupo W135 de N. meningitidis) y 532 (etapa 43: Elaboración del polvo purificado del serogrupo C de N. Meningitidis), se evidencia el uso de sales de calcio.

Que los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015068590 del 01/06/2015, cumplen con los requisitos de calidad exigidos por los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca MENACTRA, cuyo titular es la sociedad CONNAUGTH TECHNOLOGY CORPORATION sociedad que es propiedad de SANOFI PASTEUR INC esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 10 del 19 – 22 de mayo del 2015 numeral 3.1.3.31, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó:

"Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto versión septiembre 2011, la Información para prescribir versión septiembre 2011 y el Resumen de las características del producto, para el producto de la referencia."

Que la documentación cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N20.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	MENACTRA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011293-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR INC ubicado en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE:	SANOFI PASTEUR INC ubicado en Discovery Drive, Swiftwater, PA, 18370 en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B – 74 BOGOTÁ D.C OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (Bodega 1, 3 y 6) ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial que contiene una dosis por 0,5 mL contiene POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO A 4,0 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO C 4,0 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO Y 4,0 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO W-135 4,0 mcg, PROTEINA DE TOXOIDE DIFTÉRICO 48,0 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 y 5 viales de vidrio de borosilicato tipo I con tapón de butilo gris y un sello desprendible, cada vial con una dosis
INDICACIONES:	Menactra®, la vacuna antimeningocócica polisacárida para serogrupos A, C, Y y W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de *Neisseria Meningitidis*. Menactra está aprobada para ser usada en personas de 9 meses a 55 años de edad. La vacuna Menactra no está indicada para la prevención de la meningitis causada por otros

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. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo *B de N Meningitidis.*

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: Hipersensibilidad: Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de una vacuna antimeningocócica que contiene la proteína CRM197, toxoide diftérico o polisacáridos capsulares, o a cualquier componente de la vacuna Menactra. Síndrome de Guillain-Barré: Tener antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una contraindicación para la administración de la vacuna. Enfermedad aguda o febril: Debe postergarse la vacunación en caso de padecer una enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad leve con o sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es motivo para postergar la vacunación. ***Precauciones y advertencias:*** Síndrome de Guillain-Barré: Se informó la presencia del SGB en una relación temporal luego de la administración de la vacuna Menactra. Una evaluación temprana de los eventos adversos posteriores a la comercialización sugirió una posibilidad de que se produzca un mayor riesgo de padecer el SGB luego de la vacunación con Menactra. Sin embargo, en un estudio reciente de control de casos localizados y de cohorte, retrospectivo y multicéntrico, en el que participaban más de 12 millones de adolescentes, de los cuales 1,4 millones recibieron la vacuna Menactra, no se descubrió ninguna evidencia de un mayor riesgo de padecer el SGB en relación con el uso de la vacuna Menactra. No obstante, las personas con un diagnóstico previo de SGB no deben recibir la vacuna Menactra. Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna: Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda. Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos: No se ha evaluado la vacuna Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular. Alteración de la inmunocompetencia: Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una menor respuesta inmunológica a la vacuna Menactra. Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Menactra no proteja a todos los receptores contra los serogrupos de la vacuna.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación 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 condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL: Dos 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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 7541 - 1 CO-SC-7541-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperaturas entre 2 - 8ºC.
EXPEDIENTE No.: 20012256
RADICACIÓN: 2015068590 **FECHA:** 01/06/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes para el para el material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015068590 del 01/06/2015 los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión septiembre 2011, la información para prescribir versión septiembre 2011 y el resumen de las características del producto, conforme al concepto emitido en el Acta No. 10 del 19 – 22 de mayo del 2015 numeral 3.1.3.31.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura de (2°C – 8°C).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.22 16:48:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Oficina Virtual Invima

MENACTRA®

Nombre: Elis Johanna Villalba

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com

Fecha de creación:2020-10-23 13:56:10

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SANDRA ARAMBURO
Número de cédula: 63495088
Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.
NIT: 830014061-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 2000048549
Valor de Consignación: 68123669
Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Número de Expediente: 20012256
Numero de Folios: 4857
Número telefónico: 6214400
Principio Activo: POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	BT3-4D5-7B1L
Trámite Numero :	87766
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-10-23 13:56:10
Última Actualización:	2020-12-14 07:59:09
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	6

Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» 1.-Tarifa-Menactra_1.pdf
» 2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf
» 3.-ASS-RSA-FM110_Formulario_firmado_4_26.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-11-04 09:42:09

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

- Favor adjuntar información Técnico - Legal

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **Elis Johanna Villalba** » 2020-11-06 08:35:09

Estimados Señores
A continuación presento el link de consulta de la información completa: https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... w?e=q5ky2e

» 1.-Tarifa-Menactra_1.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-12-03 18:04:07

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

- Favor aportar nuevamente link de consulta dado que el acceso suministrado no permite visualizar los archivos.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **Elis Johanna Villalba** » 2020-12-04 09:43:01

Estimados Señores: A continuación nuevamente link actualizado: https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... Q?e=KHJaCo

» 2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf

Respuesta de : **Elis Johanna Villalba** » 2020-12-07 14:48:40

Estimados Señores: A continuación nuevamente link actualizado: https://drive.google.com/drive/folders/1l7FrgOXn6P-Uwo ... sp=sharing

» 2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-12-14 07:59:07

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201238650
Llave: 317515

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

16

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003005948 del 2 de Abril de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002333, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TETRAXIM, a favor de AVENTIS PASTEUR S.A., con domicilio en Lyon - Francia.

Que mediante Resolución No. 2013016089 de 11 de junio de 2013, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica con el fin de continuar con el proceso de renovación para el producto TETRAXIM®, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 03 del 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.3.17.

Que mediante escrito número No. 2012145343 del 07 de diciembre de 2012, el Señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., con domicilio en Bogotá, solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto TETRAXIM®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Lyon, Francia.

Que mediante auto No. 2013003344 de 21 de mayo de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requirió al interesado el cumplimiento de los siguientes aspectos: Certificado de Venta Libre, Certificado de BPM, Fórmula cualicuantitativa, Formula de Lote Estándar, Presentaciones Comerciales, Proceso de Fabricación, Principio Activo, Estudios de Estabilidad, Especificaciones de materias primas y Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2013079851 de 19 de julio de 2013, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., con domicilio en Bogotá, presentó respuesta a dicho requerimiento adjuntando:
1. Certificado de venta libre correspondiente al producto TETRAXIM ®.
2. Certificados de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) correspondiente a fabricantes y acondicionador.
3. Aclaración de las diferentes unidades de concentración de cada uno de los activos, presentando soporte sobre los diferentes métodos de determinación y equivalencia.
4. Aclaración sobre el tamaño de lote estándar y cálculos sobre cada uno de los principios activos.
5. Aclaración de las presentaciones comerciales solicitadas con respecto a las presentaciones comerciales actualmente autorizadas para el producto.
6. Documentación relacionada sobre las plantas de manufactura, proceso y almacenamiento para los principios activos, liberación de lote y producto terminado.
7. Documentación relacionada con el origen y caracterización de cepas, prueba de detoxificación, evaluación de irreversibilidad y condiciones de almacenamiento de los principios activos indicando tipo y material de envase.
8. Documentación soporte sobre los estudios de estabilidad de principios activos, para producto terminado desarrollado en la planta Val de Reuil y estudios de estabilidad del producto a granel, protocolos y aclaraciones solicitadas.
9. Documentación sobre las jeringas, agujas, tapón embolo y tapa de la punta de las jeringas con y sin agujas. Esta información corresponde a lo descrito en el Certificado de Venta Libre.
10. Soporte sobre los diagramas de las jeringas con y sin aguja

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2012145343 de 07 de diciembre de 2012 y 2013079851 de 19 de julio de 2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta de fabricación del principio activo y producto terminado SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux. 69280 Marcy L'Etoile, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura, vigente desde la fecha de la última inspección del 10 al 14 de octubre de 2011 por el término de tres años, es decir hasta el 14 de octubre de 2014, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 31/ 2012. En dicho certificado se evidencia área de manufactura de productos biológicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Que la planta de fabricación alternativa de producto terminado SANOFI PASTEUR, con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura, vigente desde el 12 al 16 de septiembre de 2011 por el termino de tres años, es decir hasta el 16 de septiembre de 2014, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 29/ 2012. En dicho certificado se evidencia área de manufactura de productos biológicos.

Que las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN, con domicilio en la Carrera 97 No. 24C – 75 Bodega 32 y 33 de Bogotá D.C., cumple con las Buenas Practicas de Manufactura por el término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución No. 2012028856 del 20 de septiembre de 2012. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento secundario son Codificado, etiquetado y empaque de productos estériles con base en principios activos BIOLÓGICOS entre otros (vacunas vivas atenuadas y sueros hiperinmunes y vacunas inactivas) en la forma farmacéutica suspensiones inyectables de pequeño volumen, entre otras (jeringa prellenadas).

Que de acuerdo con la solicitud es aceptado el hecho de realizar marcaje de registro sanitario en el blister del producto, marcación que se realizará por parte del acondicionador.

Que artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) e inserto fueron presentados mediante radicado número 2012145343 de 07 de diciembre de 2012 (folios 0496 – 0500). El inserto corresponde a la versión del 03 de 2011 aceptada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 32 de 2012 numeral 3.13.60.

Que mediante radicado número 2013117048 de 15 de octubre de 2013, el interesado realiza alcance al expediente adjuntando certificado de BPM del fabricante Marcy L'Etoile.

Que mediante radicado número 2014019212 de 21 de febrero de 2012, el interesado realiza alcance al expediente realizando aclaración sobre los soportes de estabilidad natural allegados en la solicitud inicial y en la respuesta de auto para los fabricantes solicitados para el producto. Con base en lo anterior se estableció el tiempo de vida útil asignado en la parte resolutiva de la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10, Acta 32 de 2012 numeral 3.13.6 y Acta 3 de 2013 numeral 3.13.7. emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TETRAXIM ®
MARCA(S):	TETRAXIM ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0002333-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 MAY 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux. 69280 Marcy L'Etoile FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA.
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN con domicilio en Carrera 97 No. 24C – 75 Bodega 32 y 33, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,5 mL contiene TOXOIDE DIFTERIA PURIFICADO ≥ 30,00 UI, TOXOIDE TETANICO PURIFICADO ≥ 40,00 UI, TOXOIDE PERTUSICO PURIFICADO ADSORBIDO 25,00 µg, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA PURIFICADA

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

	ADSORBIDA 25,00 µg, VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 1 40,00 UD(*), VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 2 8,00 UD(*), VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 3 32,00 UD(*).
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CON 1 DOSIS UNICA DE 0, 5mL CON AGUJA ADHERIDA. CAJA POR 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I, CADA JERINGA CONTIENE 1 DOSIS UNICA DE 0,5mL Y DOS AGUJAS SEPARADAS INCLUIDAS EN EL EMPAQUE SECUNDARIO.
INDICACIONES:	ESTA VACUNA ESTÁ INDICADA PARA LA PREVENCIÓN CONJUNTA DE LA DIFTERIA, EL TÉTANO, LA TOS FERINA Y LA POLIOMIELITIS. COMO PRIMOVACUNACIÓN EN LOS LACTANTES A PARTIR DE LOS DOS MESES DE EDAD. COMO DOSIS DE REFUERZO, UN AÑO DESPUÉS DE LA PRIMOVACUNACIÓN DURANTE EL SEGUNDO AÑO DE VIDA. COMO REFUERZO ENTRE LOS 5 Y LOS 13 AÑOS DE EDAD, SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.
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:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE TETRAXIM O A ALGUNA VACUNA CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR O CELULAR ENTERA) O REACCIONES SEVERAS TRAS UNA INYECCIÓN PRECEDENTE DE LA VACUNA O DE UNA VACUNA QUE CONTENGA LAS MISMAS SUSTANCIAS. SE DEBE POSPONER LA VACUNACIÓN EN CASO DE FIEBRE O ENFERMEDAD AGUDA. ENCEFALOPATÍA EVOLUTIVA. ENCEFALOPATÍA EN LOS 7 DÍAS SIGUIENTES A LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS PREVIA DE CUALQUIER VACUNA QUE CONTENGA ANTÍGENOS DE PERTUSSIS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE EL TIEMPO DE 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 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:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC. NO CONGELAR.
EXPEDIENTE No.:	19933276
RADICACIÓN:	2012145343 **FECHA:** 07/12/2012

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2012145343 de 07 de diciembre de 2012 folios (0496 – 0499) y en los cuales debe ser incluido el número de registro sanitario y ajustar los textos de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución. Se indica que el inserto referido en los artes para el producto continua siendo el aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 32 de 2012 numeral 3.13.60, correspondiente a la versión del 03 de 2011 y que posteriormente fue ratificado en el concepto del Acta 03 de 2013 numeral 3.13.7.

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 desarrollado en condiciones de temperatura entre 2ºC y 8ºC. La vida útil aplica para las dos plantas de manufactura referidos mediante la presente resolución.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico M. Alarcón
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Buscar Formato de Vacunas codigo Ruta tramite y servicios del grupo medicamentos y productos biologicos ASS-RSA-GU0 9

SANOFI PASTEUR

RENOVACION
21/12/2018 11:10 Exp.: **19933276** Fol: 94
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181264632 Primera Radicacion
Cons.: 104285872 **20181264632**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 147231
Grupo: MEDICAMENTOS
SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS
regulatorios.pasteur@sanofi.com
transv 23 # 97-73 edific city business p 9 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C. Diciembre 20 de 2018

Doctor:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos Y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

REF: Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

PRODUCTO:	**TETRAXIM ®**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2014M-0002333-R1**
EXPEDIENTE:	**19933276**
TITULAR:	**SANOFI PASTEUR, con domicilio en Lyon, Francia**
FABRICANTE:	**SANOFI PASTEUR, con domicilio en Val de Reuil y Marcy L'Etoile, Francia**
IMPORTADOR Y RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN:	**Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.**

Apreciados señores

De la manera más cordial solicitamos la aprobación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Para este trámite allegamos la documentación requerida en la *Guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas ASS-RSA-GU047.*

Adjuntamos a esta documentación:

- Recibo de pago.
- Formato de Solicitudes de Productos Biológicos ASS-RSA-FM113
- Documentación legal y técnica correspondiente.

Agradecemos la atención a la presente solicitud.

Cordial saludo,

Sandra Esther Aramburo Arenas
C.C. 63495088
Representante legal
Sanofi Pasteur S.A
regulatorios.pasteur@sanofi.com

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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004005034 de 29/03/2004 el INVIMA otorgó renovación No. INVIMA 2004M-014630-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TYPHIM Vi a favor de AVENTIS PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante la Resolución No. 2014020644 de 8 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto TYPHIM® VI, conforme al concepto emitido en el Acta No. Acta No. 07 del 2014, numeral 3.1.3.8

Que mediante escrito No. 2014021320 del 26/02/2014, el Señor Jesús Cubides, actuando en calidad de Suplente de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014630-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TYPHIM® VI a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Lyon Francia.

Que mediante auto No. 2015000066 del 13/01/2015, el INVIMA requirió sobre los siguientes ítems: Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, artes de material de envase y empaque, presentaciones comerciales, información para prescribir, información de desarrollo, especificaciones principio activo, estabilidad del principio activo, proceso de fabricación del principio activo, excipientes, producto terminado y estabilidad de producto terminado.

Que mediante radicado No. 2015029555 del 11/03/2015, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presento respuesta al auto mencionado

Que mediante radicados 2014035372 del 27/03/2014, 2014159486 del 03/02/2015, 2015049360 del 24/04/2015, 2015060506 del 15/05/2015 y 2015077861 del 19/06/2015 la interesada complementa la Información técnica en lo que tiene que ver con Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y acondicionadores locales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada con radicado No. 2014020644 de 8 de Julio de 2014, la respuesta a auto con radicado 2015029555 del 11/03/2015 y alcances, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada el 7/7/2014 por el términos de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 61/ 2015, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se fabrican los activos. Además de realizar el granel del producto final, llenado de jeringas prellenadas y acondicionamiento secundario tanto de jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que la planta SANOFI PASTER, con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura vigente desde la fecha de la ultima inspección realizada el 27/7/2014 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 48/ 2015, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se realiza el acondicionamiento secundario tanto para jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que el Acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en CRA 69 No. 21 - 63, BODEGAS 1, 3 Y 6 ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO BOGOTA - DC.

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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Cuenta con BPM expedida por el INVIMA mediante Resolución No 2015007693 del 27/02/2015 con una vigencia hasta el 07/04/2018.

Que el tiempo de vida útil para el producto de (36) meses corresponde a los soportes de estabilidad natural desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2°C – 8°C (formula final) realizados por SANOFI PASTEUR. Para el tapón de Clorobromobutilo.

Que para el material de tapón de Clorobutilo en la jeringa precargada se presentaron datos de un único lote (E0879) y que los datos de un solo lote no son evidencia estadísticamente significativa para otorgar el tiempo de vida útil que solicita.

Que para el material de tapón de Bromobutilo en la jeringa precargada se presentaron datos de un único lote (E8880) y que los datos de un solo lote no son evidencia estadísticamente significativa para otorgar el tiempo de vida útil que solicita.

Que dentro de la información del Certificado de Venta Libre (CVL) allegado como anexo con radicado 2014035372 del 27/03/2014, dentro del folio 72 solo está aprobando como presentación comercial la jeringa precargada con tapón de Clorobromobutilo.

Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 7 del 2014 numeral 3.1.3.8, se recomendó aceptar el inserto versión Diciembre del 2012, información para prescribir versión 16/06/2011 y resumen de las características del producto versión 16/06/2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TYPHIM VI
MARCA(S):	TYPHIM VI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015 M-014630-R2 **VIGENTE HASTA:** 29 JUL 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CON DOMICILIO EN LYON, FRANCIA
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. CON DOMICILIO EN 1541, AVENUE MARCEL MÉRIEUX 69280 MARCY L'ETOILE, FRANCIA; SANOFI PASTEUR CON DOMICILIO EN PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE 27100 VAL DE REUIL, FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN CRA 69 NO. 21 - 63, BODEGAS 1, 3 Y 6 ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO BOGOTA - DC.; OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CALLE 21 N° 69B-74, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR Y SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 0,5 mL CONTIENE POLISACARIDO CAPSULAR VI PURIFICADO DE SALMONELLA TYPHI 0,0250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA POR 0,5 mL UNIDOSIS Y CAJA POR 10 VIALES MULTIDOSIS POR 20 DOSIS CADA UNO
INDICACIONES:	ESTE MEDICAMENTO ES UNA VACUNA RECOMENDADA PARA LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE TIFOIDEA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	2 AÑOS. TYPHIM VI ESTÁ DESTINADA A LOS VIAJEROS QUE SE DIRIGEN A ZONA DE ENDEMIA, A LOS EMIGRANTES, AL PERSONAL DE SALUD Y A LOS MILITARES.
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:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA VACUNA. **PRECAUCIONES**: NO INYECTAR POR VÍA INTRAVASCULAR: VERIFICAR QUE LA AGUJA NO PENETRE EN UN VASO SANGUÍNEO. ESTA VACUNA PROTEGE CONTRA EL RIESGO INFECCIOSO VINCULADO A LA SALMONELLA TYPHI PERO NO OFRECE PROTECCIÓN CONTRA LAS BACTERIAS SALMONELLA PARATYPHI A O B. EN LOS NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, NO SE INDICA ESTA VACUNA DEBIDO A UN RIESGO DE RESPUESTA INSUFICIENTE EN ANTICUERPOS. ES PREFERIBLE DIFERIR LA VACUNACIÓN EN CASO DE FIEBRE, ENFERMEDAD AGUDA O ENFERMEDAD CRÓNICA EVOLUTIVA. **ADVERTENCIAS:** NO INYECTAR POR VÍA INTRAVASCULAR: VERIFICAR QUE LA AGUJA NO PENETRE EN UN VASO SANGUÍNEO. ESTA VACUNA PROTEGE CONTRA EL RIESGO INFECCIOSO VINCULADO A LA SALMONELLA TYPHI PERO NO OFRECE PROTECCIÓN CONTRA LAS BACTERIAS SALMONELLA PARATYPHI A O B. EN LOS NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, NO SE INDICA ESTA VACUNA DEBIDO A UN RIESGO DE RESPUESTA INSUFICIENTE EN ANTICUERPOS. ES PREFERIBLE DIFERIR LA VACUNACIÓN EN CASO DE FIEBRE, ENFERMEDAD AGUDA O ENFERMEDAD CRÓNICA EVOLUTIVA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN 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 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:	CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	41360
RADICACIÓN:	2014021320 **FECHA:** 26/02/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015029555 para las presentaciones autorizadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión Diciembre del 2012, información para prescribir versión 16/06/2011 y resumen de las características del producto versión 16/06/2011 conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 7 del 2014 numeral 3.1.3.8

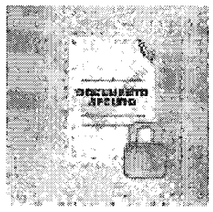
ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura entre 2ºC y 8ºC..

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Proyectó: Legal: ecorreag, Técnico: jgarciac Revisó: cordina_medicamentosJ Garcia C Niño

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.07 20:14:58 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Oficina Virtual Invima

TYPHIM VI

Nombre: SANDRA ARAMBURO

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com

Fecha de creación:2020-06-02 09:35:58

Seleccione el Grupo: Medicamentos y Productos Biológicos
Tipo de Tramite _(nc-19): Renovación
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SANDRA ARAMBURO
Número de cédula: 63495088
Razón Social: Sanofi Pasteur S.A.
NIT:
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 594553883
Valor de Consignación: 68123669
Dirección: Transversal 23 # 97-73
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogota
Número de Expediente: 41360
Numero de Folios: 1769
Número telefónico:
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	B4Y-A9X-BSLV
Ticket Numero :	30013
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2020-06-02 09:35:58
Actualizado:	2020-09-09 06:20:17
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	1

formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.

» 1.-Memorial-Tarifa-Modelo-Unificado-Renovacion-Typhim-Vi.-Folio-1_20-FIRMADO.pdf
» 2.-Modulo-1-Informacion-general-y-administrativa.-Folio-21_184.pdf
» 3.-Modulo-2-y-3-Resumenes-de-calidad-seguridad-y-eficacia.-Folio-185_1415.pdf
» 4.-Modulo-6-y-7-Informacion-Poscomercializacion.-Folio-1416_1748.pdf
» 5.-Inserto-IPP.-Folio-1749_1769.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-09-09 06:20:17

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201159937
Llave: 713191

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 Resolución No. 2010018636 del 22 de Junio de 2010, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-011546-R2, en la modalidad de Importar y Vender el producto VERORAB, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Francia.

Que mediante escrito número 2015041842 del 08/04/2015, la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación para el registro sanitario No. INVIMA 2010 M-011546 R2 en la modalidad de Importar y Vender el producto VERORAB a favor de Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Francia.

Que mediante Auto No. 2015009526 del 01 de septiembre del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
1. Certificado de venta libre.
2. Fabricante del principio activo y el producto terminado.
3. Especificaciones del principio activo.
4. Estabilidad del principio activo.
5. Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2015143132 del 28/10/2015, la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., presentó respuesta al auto.

Que mediante escrito No. 2015049356 del 22/04/2015, la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., presentó alcance al radicado con el objetivo de solicitar el retiro del acondicionador Sanofi Pasteur S.A Centro de Distribución con domicilio en Bogotá y la adición de Operaciones de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda con domicilio en la carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1,3 y 6 de Bogotá y Open Market Ltda con domicilio en la calle 21 No. 69 B - 74 de la ciudad de Bogotá, como acondicionador secundario para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2015060513 del 15/05/2015 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de actualizar el certificado de buenas practicas de manufactura de Sanofi Pasteur S.A con domicilio en Marcy L 'Etoile en Francia.

Que mediante escrito No. 2015077869 del 19/06/2015 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir información adicional para el acondicionador.

Que mediante escrito No. 2015168416 del 15/12/2015 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., presentó alcance al radicado con el objetivo informar que el certificado de venta libre se encontraba en trámite.

Que mediante escrito No. 2016052700 del 21/04/2016 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo presentar el CVL.

Que mediante Resolución No. 2015015186 del 21 de abril del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia conforme al concepto emitido en el Acta No. 24 del 04 - 07 de noviembre del 2014 numeral 3.1.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado HPF/FR/61/2015 del 17 de marzo del 2015, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos para la Salud de Francia, avala al laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile en Francia, para la manufactura de preparados estériles - líquidos de pequeño volumen (Disolvente). La última fecha de inspección fue el día 07 - 11 de julio del 2014, por lo que dicho certificado permanecerá vigente hasta el 11 de julio del 2017.

Que mediante certificado No. HPF/FR/48/2015 del 04 de marzo del 2015, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos para la Salud de Francia, avala al laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia, para la manufactura de productos inmunológicos y productos estériles - líquidos de pequeño volumen. La fecha de última inspección a la planta fue el día 23 - 27 de junio de 2014, por lo que dicho certificado será vigente hasta el 27 de junio del 2017.

Se aclara que el laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia, de acuerdo a lo indicado por el interesado mediante respuesta al requerimiento No. 4 literal b) será el único laboratorio encargado de la manufactura del principio activo, además de la manufactura del producto terminado y el disolvente.

Teniendo en cuenta lo anterior y soportado en la respuesta del interesado, el laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile en Francia, no podrá aceptarse como fabricante del producto terminado; toda vez que los lotes utilizados para la manufactura de la vacuna en esta planta no partieron de lotes de principios activos provenientes de la planta laboratorio Sanofi Pasteur con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia.

Que el laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile en Francia, participará en otros procesos del principio activo como control de calidad.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de febrero del 2015 y vigente por tres años, el INVIMA avala a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA. bodegas 1, 3 y 6 con domicilio en la carrera 69 No. 21 - 63 en Bogotá D.C para el acondicionamiento secundario (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de inserto y/o stickers, sellado, termosellado y electrosellado) de medicamentos estériles que requieren áreas especiales.

Que mediante Resolución No. 2015008377 del 03 de marzo del 2015 y vigente por tres años, el INVIMA en Colombia avala a OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la calle 21 No. 69B - 74 en Bogotá D.C para el acondicionamiento secundario (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles que requieren áreas especiales.

Que revisada la información técnica allegada, es posible establecer que el producto cuenta con todas las características de calidad exigidas por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la estabilidad del producto terminado fabricado por la planta Sanofi Pasteur con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia, la vida útil asignada será de 36 meses a partir de la fecha de manufactura, almacenado en condición de temperatura de 2°C - 8°C.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 24 del 04 - 07 de noviembre del 2014 numeral 3.1.3.6 y Acta No. 02 del 02 - 05 de febrero del 2015 numeral 3.12.23, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó el uso del Resumen de las características del producto 25 de noviembre de 2010, la Información para prescribir 25 de noviembre de 2010 y el inserto versión agosto del 2010, para el producto de la referencia.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015041842 del 08/04/2015 cumplen con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10.

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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VERORAB®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-011546-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULAR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	**Fabricante del principio activo:** SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil FRANCIA. **Fabricante del producto terminado:** SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil FRANCIA. **Fabricantes del diluente:** SANOFI PASTEUR con domicilio 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile en FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia.
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en la transversal 23 No. 97 - 73 P 9 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	Operaciones de Mercadeo Ltda, Open Market Ltda bodegas 1, 3 y 6 con domicilio en la carrera 69 No. 21 - 63 en Bogotá D.C; Open Market Ltda con domicilio en la calle 21 No. 69B - 74 en Bogotá D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0.5 mL (DOSIS) contiene virus contra la rabia (CEPA WISTAR RABIES PM/WI38 1503-3M) producido en líneas de células VERO E INACTIVADO CON BETA-PROPIOLACTONA .> 2,5 UI * potencia medida utilizando la prueba NIH antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes 2,5 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un frasco vial de vidrio tipo I con tapón de clorobutilo y tapa removible por una dosis más una jeringa prellenada de vidrio tipo I con 0,5mL de solvente. Caja por cinco frascos viales de vidrio tipo I con tapón de clorobutilo y tapa removible por una dosis cada vial más cinco jeringas prellenada de vidrio tipo I con 0,5mL de solvente.
INDICACIONES:	Indicada para la prevención de la rabia en niños y adultos. puede utilizarse antes y después de la exposición, como primovacunación o como refuerzo
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:	Preexposición: Contraindicaciones habituales de cualquier vacunación: la vacunación debe diferirse en caso de fiebre o enfermedad aguda. Hipersensibilidad conocida al principio activo, a uno de los excipientes, a la polimixina B, a la estreptomicina o a la neomicina. En todos los casos, debe valorarse la relación riesgo-beneficio. Postexposición: Debido a la evolución siempre fatal de la infección rábica, no existe ninguna contraindicación de la vacunación postexposición. ***Precauciones:*** Son necesarios controles serológicos regulares. Estos controles serológicos se realizan mediante la verificación de la neutralización completa de un virus de prueba por el método RFFIT (prueba rápida de inhibición de foco fluorescente). Esta prueba debe efectuarse cada 6 meses en personas expuestas a un riesgo permanente, y cada 2 ó 3 años después de cada

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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

refuerzo en sujetos sometidos a una exposición discontinua. Si el índice de anticuerpos está por debajo de un título considerado como protector, 0,5UI/mL (RFFIT), debe administrarse una inyección de refuerzo. Cuando la vacuna se administra a sujetos que presentan una inmunodeficiencia conocida, debido a una enfermedad inmunosupresiva o a un tratamiento inmunosupresor concomitante (como por ejemplo, corticoides), debe realizarse un control serológico de sus índices de anticuerpos entre 2 y 4 semanas después de la vacunación. Si el índice de anticuerpos está por debajo del título considerado como protector, 0,5UI/mL (RFFIT), debe administrarse una inyección suplementaria. ***Advertencias:*** Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado para hacer frente a una posible reacción anafiláctica inmediata después de la inyección de la vacuna, en especial en caso de postexposición en los sujetos que padezcan una hipersensibilidad conocida a la polimixina B, la estreptomicina o la neomicina. No debe inyectarse en la región del glúteo ya que se han observado los títulos de anticuerpos neutralizantes más débiles en esta región.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación 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 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 fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar. La vacuna reconstituida se debe administrar inmediatamente.

EXPEDIENTE No.: 34332
RADICACIÓN: 2015041842 **FECHA:** 08/04/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015041842 del 08/04/2015 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR la Información para prescribir 25 de noviembre de 2010 y el inserto versión agosto del 2010, para el producto de la referencia conforme al concepto emitido en el Acta No. 24 del 04 - 07 de noviembre del 2014 numeral 3.1.3.6 y Acta No. 02 del 02 - 05 de febrero del 2015 numeral 3.12.23 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura de (2°C - 8°C).

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

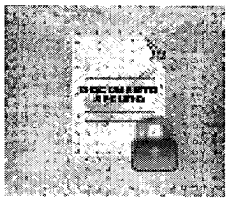
RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.22 17:23:45 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 28 JUN 2016 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____

Oficina Virtual Invima

VERORAB®

Nombre: Yenifer Romero

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com

Fecha de creación:2021-03-04 12:34:50

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SANDRA ARAMBURO
Número de cédula: 63495088
Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.
NIT: 830014061-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 2000054319
Valor de Consignación: 70507958
Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTA
Número de Expediente: 34332
Numero de Folios: 2482
Número telefónico: 6214400

Estimados señores INVIMA buenas tardes,

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	3S2-2UL-LVUW
Ticket Numero :	137827
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-03-04 12:34:50
Actualizado:	2021-03-24 08:14:57
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	3

compartimos link con la información:
https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... A?e=YJMaAY

Respuesta de : **Invima** » 2021-03-24 08:14:57

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211055854

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2003006298 del 04/04/03, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002347 , para el producto PENTAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR, con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2013036586 de 6 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002347-R1 para el producto PENTAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2019056470 del 12 de diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto PENTAXIM, 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 3.6.4.

Que mediante escrito No. 20181205609 del 05/10/2018, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto PENTAXIM, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Auto No. 2020003404 del 6 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Tarifa
2. Compromisos en fase I – Laboratorios
3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico
4. Certificado de cumplimiento BPM
5. Contrato acondicionador
6. Inserto
7. Ipp

Que mediante Resolución No. 2020013300 de 8 de Abril de 2020, el INVIMA aprobó:

1. Actualizar la información del Toxoide Diftérico Purificado, para armonizar dicha información con las secciones del CTD.
2. Cambiar parámetros del proceso de manufactura del producto intermedio Cetrimide pellet, en el proceso de obtención del DS del polisacárido a granel conjugado con Haemophilus b.
3. Eliminación del edificio v4 de Sanofi Aventis de la planta ubicada en Marcy l'Etoile - Francia para la fabricación del intermediario Cetrimide pellet.
4. El uso de la materia prima Extracto de Levadura Ultrafiltrado como componente del medio liquido de cultivo en la etapa de fermentación.

Que mediante radicado No. 20201101072 del 09/06/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, realiza alcance al radicado donde allega aclaración en el sentido de indicar que la ruta para la obtención de la Renovación del Registro

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014, con el fin de que el sistema tome la codificación del número del registro sanitario como medicamento biológico.

Que mediante radicado No. 20201122053 del 16/07/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201227651 del 02/12/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria en respuesta al auto No 2020003404 del 6 de Abril de 2020, dicha información se describe a continuación:

-Información solicitada por el laboratorio de microbiología
-Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la sustancia activa
-Matriz de responsabilidades (Adición de fabricante sustancia activa no solicitado en la evaluación farmacológica)
-Información para prescribir (IPP)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181205609 del 05/10/2018, radicado de respuesta auto No. 20201122053 del 16/07/2020, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. 2019-00173 expedido por la autoridad AGENCIA NACIONAL DE 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 sustancias activas, documento vigente hasta el 02/07/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado No. 2019/HPF/FR/307 expedido por la autoridad AGENCIA NACIONAL DE 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 (Liofilizados) de tipo biotecnológico, documento vigente hasta el 05/07/2022.

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

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca PENTAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, la misma es de carácter nominativa y tiene vigencia hasta 09/04/2027.

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegado a folio 71 del radicado No 20181205609 del 05/10/2018 y los artes de material de envase (Etiqueta jeringa prellenada) allegado a folio 70 del radicado atrás mencionado, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de última revisión 09/2014 allegado a folio 211 del radicado de respuesta de auto No 20201122053 del 16/07/2020, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4.

Que una vez revisada la Información para prescribir IPP/RCP con fecha de revisión 08/09/2014 allegado mediante radicado No 20181199630 del 28/09/2018 a folios 5643 al 5651, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4. Cabe aclarar que el documento (IPP/RCP) allegado en el radicado de respuesta de auto No 20201122053 del 16/07/2020 a folio 213 y alcance al radicado No 20201227651 del 02/12/2020 a folios 104 al 120 no se tendrán en cuenta en el presente tramite, toda vez que presenta información farmacológica **adicional** a la evaluada y aprobada mediante Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4.

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. 2019056470 del 12 de Diciembre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PENTAXIM; y el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	PENTAXIM®
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021MB-0002347- R2**
MODALIDAD:	Importar y Vender
TITULAR:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L´Etoile-Francia.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel D`Incarville, Val-de-reuil, 27100-Francia; SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L´Etoile-Francia.
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 Edi. City business Piso 9 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69 B- 74 Bogotá D.C
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada dosis por 0,5 mL contiene TOXOIDE DIFTERICO 30,0 UI, TOXOIDE TÉTANICO 40,0 UI, TOXOIDE PERTUSICO (Antígeno de bordetella pertussis) 25,0 mcg, HEMGLUTININA FILAMENTOSA (Antígeno de *Bordetella Pertussis*) 25,0 mcg, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 1 (Mahoney) 40,0 U, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 2 (MEF1) 8,0 U, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 3 (Saukett) 32,0 U. Cada vial con liofilizado contiene POLISACARIDO DE *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO B (FOSFATO DE POLIRRIBOSIL RIBITOL) 10,0 mcg CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA (PRP-T) 18-39 mcg.

PRESENTACIÓNES COMERCIALES: Caja por 1 jeringa prellenada de 0,5ml con aguja adherida+ un vial liofilizado en caja por 1 o 10 Unidades; Caja por 1 jeringa prellenada 0,5ml sin aguja+ un vial con liofilizado con dos agujas separadas incluidas en el empaque en caja por 1 o 10 unidades.

INDICACIONES: Pentaxim está indicado para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis e infecciones invasivas causadas por la *bacteria Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, infección de la sangre, etc.).
Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra meningitis causadas por otros microorganismos.

CONTRAINDICACIONES: 1) Hipersensibilidad: a uno de los principios activos de Pentaxim,
- a uno de los excipientes,
- al glutaraldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos),
- a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entero).

2) Reacción grave después de una inyección anterior de la misma vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias.
3) Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.
4) Encefalopatías evolutivas.
Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra la tos ferina de célula entero o acelular).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: La inmunogenicidad de Pentaxim puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, si está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.
En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain-Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).

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

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. No inyectar por vía intradérmica.
Al igual que con todas las vacunas inyectables. Pentaxim debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en estos sujetos.
La vacunación debe ir precedida por la investigación de antecedentes médicos (especialmente respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y de un examen clínico. Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis:
-Fiebre ≥ 40° C en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.
-Sincope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonía - hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación.
-Llanto persistente e inconsolable ?3 horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
-Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.
Los antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas con una inyección de vacuna anterior no constituyen en sí mismos una contraindicación para la vacunación.
En ese caso, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar con regularidad un tratamiento antipirético durante 48 horas.
Los antecedentes de convulsiones no febriles y no relacionadas con una inyección vacunal anterior deberán ponerse en conocimiento de un especialista antes de administrar cualquier vacuna.
En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores aparecidas tras la inyección de una vacuna que contiene el componente *Haemophilus inlluenzae* tipo b, la administración de las dos vacunas, la vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y la vacuna contra el *Haemophilus inlluenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes.
Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
Pentaxim no protege contra las enfermedades invasivas debidas a serotipos diferentes a *Haemophilus inlluenzae* de tipo b, ni contra meningitis de otro origen.
Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacunación en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

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. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

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:	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en refrigeración entre 2-8°C en el envase y empaque original. No congelar, Una vez reconstituido el producto administrar inmediatamente.
EXPEDIENTE No.:	19935127
RADICACIÓN No.:	20181205609 **FECHA:** 05/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegado a folio 71 del radicado No 20181205609 del 05/10/2018 y los artes de material de envase (Etiqueta jeringa prellenada) allegado a folio 70 del radicado atrás mencionado, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto con fecha de última revisión 09/2014 allegado a folio 211 del radicado de respuesta de auto No 20201122053 del 16/07/2020 y la Información para prescribir IPP/RCP con fecha de revisión 08/09/2014 allegado mediante radicado No 20181199630 del 28/09/2018 a folios 5643 al 5651, los cuales se ajustan con lo conceptuado y solicitado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4.

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 (Vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de completar 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. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

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 (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. 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 10 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
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: 2021/03/10 07:39:38 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019015270 del 26 de Abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto VAXIGRIP TETRA ®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 de 2019, numeral 3.2.1.

Que mediante escrito No. 20191087393 del 10 de mayo de 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 concesión del Registro sanitario para el producto VAXIGRIP TETRA ®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR ubicado en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20191110309 del 11 de junio de 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., realiza alcance al radicado 20191087393 del 10 de mayo de 2019, donde allega la siguiente información: Certificado de producto farmacéutico.

Que mediante Auto No. 2020002787 del 25 de marzo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Composición, BPM Sanofi Pasteur-Val De Reuil, BPM Sanofi Pasteur – Marcy, BPM Acondicionadores y envasadores, contrato de acondicionamiento, inserto, artes, estabilidad y certificado de producto farmacéutico.

Que mediante radicado No. 20201077269 de 24 de abril de 2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado No. 20191087393 del 10 de mayo de 2019, donde allega la siguiente información: Aclaración de la ruta solicitada para la obtención del registro sanitario nuevo es bajo el Decreto 677 de 2014.

Que mediante radicado No. 20201077425 del 24 de abril de 2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20201085482 del 12 de mayo de 2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado No. 20191087393 del 10 de mayo de 2019 donde allega la siguiente información: artes de material de empaque, etiqueta e inserto y declaración de exportación.

Que mediante radicado No. 20201090287 del 20 de mayo de 2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado No. 20191087393 del 10 de mayo de 2019 donde allega la siguiente información: artes definitivos de material de empaque, etiqueta e inserto y declaración de exportación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191087393 del 10 de junio de 2019, radicado de respuesta Auto No. 2020002787 del 25 de marzo de 2020, y los alcances No. 20191110309 del 11 de junio de 2019, No. 20201077269 del 24 de abril de 2020, No. 20201085482 del 12 de mayo de 2020 y No. 20201090287 del 20 de mayo de 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y de producto terminado No. 2019/HPF/FR/307 expedido por la autoridad Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en Parc Industriel d¨Incarville, Val De Reuil, 27100, Francia, se encuentra autorizado para fabricar ingredientes activos y productos terminados de origen biotecnológico, documento vigente hasta el 05 de julio de 2022.

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. 2020017673 DE 2 de Junio 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y de producto terminado No. 2019/HPF/FR/307 expedido por la autoridad Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante, para el establecimiento SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280, Francia, no se encuentra autorizado para fabricar ingrediente activo y producto terminado de origen biotecnológico, por cuanto su vigencia fue hasta el 28 de abril de 2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2020/HPF/FR/049 del envasador del producto terminado expedido por la autoridad Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante, avala que el establecimiento SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – LE TRAIT ubicado en 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580 Francia, se encuentran autorizado para el envasado de productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 10 de junio de 2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. BE/GMP/2019/079 del 05 de diciembre de 2019 expedido por la Federal Agency for Medicines and Health Products, avala al establecimiento CENTRE DE RECHERCHES ET DE APPLICATIONS SA (en abrégé: CRNA SA) ubicado en Zoning Industriel d´Heppignies Ouest, Avenue d´Heppignies, Fleurus, 6220, Bélgica, se encuentra autorizado para acondicionamiento secundario del producto, documento vigente hasta el 12 de septiembre 2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. OGYEI/52286-6/2018 del 11 de diciembre de 2018 expedido por el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición, avala al establecimiento SANOFI AVENTIS ZRT. Budapest Logisztikai es Plataforma de Distribución / Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. Budapest Logistics and Distributions Plataform ubicado en Bdg. DCS, Campona utca 1., Budapest, 1225, Hungría, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario del producto, documento vigente hasta el 11 de octubre de 2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Acondicionador bajo Resolución No. 2018022670 del 28 de mayo de 2018 expedido por el INVIMA, avala al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO – OPEN MARKET LTDA ubicado en Calle 21 No. 69 B - 74, se encuentran autorizados para el acondicionamiento secundario de medicamentos biológicos que requieran cadena de frío entre otros, documento vigente hasta el 13 de julio de 2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VAXIPGRIP TETRA, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR, dicha marca se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y con vigencia hasta 03 de junio de 2023.

Que revisados los estudios de esterilidad, prueba de endotoxinas, validación de la prueba de esterilidad y validación de pruebas de endotoxinas las mismas cumplen conforme al decreto 1782 de 2016.

Que los estudios de estabilidad del principio activo/IFA/granel/producto terminado allegados mediante radicado No 20181130053 del 28 de junio de 2018 (folios 1701 al 1727) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH: Q5C; estos fueron realizados en tres lotes a escala industrial con el fabricante y material de envase jeringa de vidrio tipo I con aguja acoplada con método de cierre tapón - embolo de (clorobutilo o bromobutilo) y capuchón (isopreno - bromobutilo sintético), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de doce (12) meses bajo condiciones de refrigeración (2°C- 8°C). No congelar y conservando el producto en la caja para protegerlo de la luz.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 20201090287 del 20 de mayo de 2020 (folios 2 al 3) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

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. 2020017673 DE 2 de Junio 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisado el Inserto Versión 1 del 27/11/2017 allegado mediante radicado No. 20201090287 del 20 de mayo de 2020 (folio 4), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 02 del 2019 numeral 3.2.1., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VAXIPGRIP TETRA. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la vía 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. 2019015270 del 26 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VAXIPGRIP TETRA; y el Acta 02 del 2019 numeral 3.2.1.; 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:	**VAXIGRIP TETRA**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1I1032511000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MBT-0000005**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon FRANCIA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d¨Incarville, Val De Reuil, 27100 FRANCIA
ENVASADOR:	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – LE TRAIT con domicilio en 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d¨Incarville, Val De Reuil, 27100 FRANCIA
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97 – 73 Edif. City Bussines P.9 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	CENTRE DE RECHERCHES ET DE APPLICATIONS S.A. con domicilio en Zoning Industriel d´Heppignies Ouest, Avenue d´Heppignies, Fleurus, 6220 BELGICA; SANOFI AVENTIS ZRT con domicilio en Bdg. DCS, Campona utca 1., Budapest, 1225 HUNGRIA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle 21 No. 69 B – 74 BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular, subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Jeringa prellenada con 0,5 mL contiene: CEPA A/MICHIGAN/45/2015 (H1N1) PDM09 CEPA ANÁLOGA A/MICHIGAN/45/2015, NYMC X-275 15 mcg, CEPA A/HONG KONG/4801/2014 (H3N2) - CEPA ANALOGA (A/HONG KONG/4801/2014, NYMC X-263B) 15 mcg, CEPA B/BRISBANE/60/2008 (LINAJE VICTORIA) 15 mcg, CEPA B/PHUKET/3073/2013 (LINAJE YAMAGATA) 15, mcg.
IUM - PRESENTACIÓN:	1I10325110001000 Caja por una jeringa prellenada en vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión inyectable con aguja acoplada equipada de un tapón - embolo (elastomero cloruro de butilo o bromobutilo).

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. 2020017673 DE 2 de Junio 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

La vacuna antigripal tetravalente está indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad, para prevenir la gripe causada por los dos subtipos A y los dos tipos B del virus de la gripe que contiene la vacuna.

VaxigripTetra debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.
Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, es necesario disponer siempre de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

VaxigripTetra no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.
Al igual que con las demás vacunas administradas por vía intramuscular, esta vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o un trastorno de coagulación ya que estos sujetos pueden sangrar después de una administración intramuscular.

Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, incluso antes, de cualquier vacunación. Se deben poner en práctica medidas para prevenir cualquier lesión debida a un desmayo y ocuparse de las reacciones de síncope.

VaxigripTetra tiene como objetivo brindar protección contra las cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se preparó la vacuna.
Como con todas las vacunas, la vacunación con VaxigripTetra puede no proteger a todas las personas vacunadas.
La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión endógena o/y atrógena 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:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

	que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz.
EXPEDIENTE No.:	20147296
RADICACIÓN No.:	20191087393

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como los únicos artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No 20201090287 del 20 de mayo de 2020 (folios 2 al 3), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto Versión 1 del 27/11/2017 allegado mediante radicado No. 20201090287 del 20 de mayo de 2020 (folio 4).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase jeringa de vidrio tipo I con aguja acoplada y método de cierre tapón - embolo de (clorobutilo o bromobutilo) y capuchón (isopreno - bromobutilo sintético) almacenado bajo refrigeración (2°C- 8°C) en tres (3) lotes industriales 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.

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 2 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gocasionf Revisó: aforeroe

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/02 13:31:02 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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003777 del 25 de Abril de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-009607-R1 para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VAkCINS con domicilio en Francia.

Que mediante Resolución No. 2007018737 del 29/08/2007, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario INVIMA 2007M-009607-R2 para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante escrito No. 2017081431 del 09/06/2017, la señora Tatiana Navas actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto TETAVAX®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en Francia. Con dicho escrito se anexó copia de la solicitud de evaluación farmacológica del producto de referencia, radicación No. 2017059343 de fecha 28/04/2017.

Que mediante radicado No. 2017176329 del 01/12/2017, la señora Tatiana Navas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega artes actualizada.

Que mediante radicado No. 20181090284 del 08/05/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega actualización de: razón social y dirección del titular, así como artes de empaque y envase e inserto.

Que mediante radicado No. 20181115029 del 08/06/2018, 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 BPM actualizados para los fabricantes y el acondicionador local.

Que mediante radicado No. 20181153092 del 31/07/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega validación del transporte de la sustancia activa y estudio de estabilidad actualizado.

Que mediante radicado No. 20181229248 del 07/11/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega diseño de artes actualizado.

Que mediante Auto No. 2018016556 del 26/12/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: CVL, BPM, aclaratoria de los fabricantes, del transporte de la sustancia activa, de las presentaciones, de la validación del proceso, de la fórmula, lote semilla, especificaciones del producto terminado y requerimientos del laboratorio de físico química y productos biológicos.

Que mediante radicado No. 20191027763 del 15/02/2019, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante Resolución No. 2019028722 del 12/07/2019 el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, a favor de Sanofi Pasteur S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 07 del 2019 numeral 3.6.3.

Que mediante radicado No. 20191220868 del 08/11/2019, el señor Marcos Aparecido de Aguirre, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de la Comisión Revisora el 28/08/2019, en cuanto a BPM del fabricante SANOFI

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y Ley 1437 de 2011.

PASTEUR - MARCY L´ETOILE, estabilidad del producto final, contrato con el acondicionador y carta aclaratoria sobre el CVL.
Que mediante radicado No. 20201037102 del 24/02/2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega información sobre el CVL emitido para Colombia.

Que mediante radicado No. 20201115600 del 07/07/2020, 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 BPM actualizados para los fabricantes y el acondicionador local.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017081431 del 09/06/2017, radicado de respuesta a auto No. 20191027763 del 15/02/2019 y los alcances No. 2017176329 del 01/12/2017, No. 20181090284 del 08/05/2018, No. 20181115029 del 08/06/2018, No. 20181153092 del 31/07/2018, No. 20181229248 del 07/11/2018, No. 20191220868 del 08/11/2019, No. 20201037102 del 24/02/2020 y No. 20201115600 del 07/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez evaluada la información allegada con el escrito No. 2017081431 del 09/06/2017, mediante Auto No. 2018016556 del 26/12/2018, se solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: CVL, BPM, aclaratoria de los fabricantes, del transporte de la sustancia activa, de las presentaciones, de la validación del proceso, de la fórmula, lote semilla, especificaciones del producto terminado y requerimientos del laboratorio de físico química y productos biológicos.

Que mediante radicado No. 20191027763 del 15/02/2019, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A, allegó respuesta satisfactoria al auto previamente mencionado.

Que mediante Resolución No. 2019028722 del 12/07/2019 el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, a favor de Sanofi Pasteur S.A.

Que los artes de material de envase y empaque para la presentación solicitada, allegados mediante No. 20181090284 del 08/05/2018 para etiqueta y caja; cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que SANOFI PASTEUR es el titular de la marca TETAVAX®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el Inserto presentados con el Radicado No. 20181090284 del 08/05/2018, se ajusta en las indicaciones al concepto de la SEMNNIMB en el acta 7 de 2019 numeral 3.6.3. y acogido mediante resolución No. 2019028722 del 12/07/2019. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los certificados de Buena Prácticas de Manufactura, presentados con el Radicado No. 20201115600 del 07/07/2020, son como se indica a continuación:

Que mediante certificado de conformidad No. 17MB095HFR01, *La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia*, avala que **SANOFI PASTEUR - MARCY L´ETOILE** con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux Marcy L´Etoile 69280 Francia, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM para fabricación y control del principio activo Toxoide Tetánico, documento vigente hasta el 01/12/2020.

Que mediante certificado de conformidad No. 2019/HPF/FR/123, *La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia*, avala que **SANOFI PASTEUR - MARCY L´ETOILE** con domicilio en en 1541 avenue Marcel Mérieux Marcy L´Etoile 69280 Francia, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y Ley 1437 de 2011.

están conformes a las BPM para fabricación y control de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 28/04/2020.
Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, la certificación de BPM se extiende automáticamente su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante certificado de conformidad No. 2019/HPF/FR/307, *La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia*, avala que **SANOFI PASTEUR** con domicilio en Parc Industriel d'Incarville VAL DE REUIL 27100 Francia, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM para fabricación y control de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 05/07/2022.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA,** ubicado en la carrera 69 No 21-63 Bogotá Colombia, para acondicionamiento secundario de medicamentos estériles en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieren cadena de frio, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 19/06/2021, conforme a la Resolución No 2018021259 del 21/05/2018.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10, acorde a la Resolución No. 2019028722 del 12/07/2019.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TETAVAX® VACUNA INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-009607-R3
TIPO DE REGISTRO: Importar y Vender
TITULAR(ES): SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée 69007 en Lyon, FRANCIA
FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO: SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux Marcy L´Etoile 69280 Francia.
FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux Marcy L´Etoile 69280 Francia.**,** SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville VAL DE REUIL 27100 Francia.
IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en la Tv. 23 No. 97-73 P9 en Bogotá
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No. 21-63 Bogotá - Colombia
CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular y subcutánea.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada dosis de 0,5mL contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO 40 IU
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 20 jeringas con tapón embolo de bromoclorobutilo o clorobutilo/bromobutilo de vidrio tipo I por 0,5mL. Caja por 1 jeringa con tapón embolo de bromoclorobutilo o clorobutilo/bromobutilo prellenada de vidrio tipo I por 0,5mL.

INDICACIONES: Prevención del tétanos, y en especial: Profilaxis del tétanos postexposición en caso de heridas recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas, en sujetos que no han recibido inmunización primaria o en los cuales esta es incompleta o se desconoce. Profilaxis del tétanos neonatal en las mujeres no inmunizadas contra el

tétanos en edad fértil o embarazadas, en los países en los que el tétanos neonatal es frecuente. Vacunación primaria. Vacunación de refuerzo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El riesgo letal asociado al tétanos en la profilaxia postexposición en caso de herida excluye toda contraindicación potencial.
En otros casos:

- Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna.
- Contraindicaciones habituales para todas las vacunaciones: es preferible aplazar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva.
- Reacción de hipersensibilidad o trastorno neurológico aparecidos después de una inyección anterior de esta vacuna.

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. La vacunación normalmente está justificada cuando no está completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).
No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.
Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
La inmunogenicidad de la vacuna se podría alterar con un tratamiento inmunosupresor o en estado inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda esperar el final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con inmunodeficiencia crónica, como la infección por VIH, si la patología presente permite la inducción de una respuesta de anticuerpos aunque sea limitada.
Con el fin de prevenir reacciones de hipersensibilidad, evitar la administración en las personas que han recibido una inmunización primaria completa o una dosis de refuerzo durante los 5 años anteriores.
Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacunación en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse

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 con 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 y Ley 1437 de 2011.

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: 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar entre 2-8°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 29151
RADICACIÓN: 2017081431 **FECHA:** 09/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 20181090284 del 08/05/2018 (folios 36 y 37), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: **APROBAR** como único Inserto el allegado mediante Radicado No. 20181090284 del 08/05/2018 (folio 39), el cual deberá ajustar su textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de Temperatura de 2-8°C. 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

ARTICULO 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).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/04 15:18:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
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, mediante 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 Resolución No. 2005013214 de 26/07/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-000940-R1, para el producto STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR, con Domicilio en LYON -FRANCIA.

Que mediante escrito No 2015054814 del 04 de mayo de 2015, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A., con domicilio en Bogotá D.C, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto STAMARIL ®, en la modalidad importar y vender a favor de Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Lyon, Francia.

Que mediante Auto No. 2016003772 del 21 de abril de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Certificado de BPM, principio activo, especificaciones de material de envase y presentaciones comerciales, producto terminado, estudios de estabilidad, artes de etiqueta, solicitud de información por parte del laboratorio INVIMA, información de tipo legal y aclaraciones relacionadas.

Que mediante escrito No. 2016075546 del 07 de junio de 2016, la señora Tatiana Navas Moreno, actuando en calidad de segundo suplente del gerente general de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente nuevo sistema de codificación de lote que se empezó a manejar en los productos fabricados en Francia. Esta información actualiza la sección 3.2.P.3.6. Descripción del sistema de numeración de lote que reposa en el expediente.

Que mediante escrito No. 2016083729 del 22 de junio de 2016, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, con domicilio en Bogotá D.C, allega respuesta al Auto mencionado presentando:

1. Matriz de responsabilidades. Aclaración sobre fabricante presentado en el CPP allegado. Aclaración sobre el certificado de BPM.
2. Aclaración y documentación sobre el principio activo del producto.
3. Aclaración sobre material de envase y presentaciones comerciales.
4. Aclaración sobre la formula cualicuantitativa del producto y la potencia del activo. Documentación sobre la evaluación de endotoxinas, metodología de análisis, estándar de referencia, filtración esterilizante, estabilidad térmica.
5. Documentación referente a los estudios de estabilidad del producto sin y reconstituido.
6. Los artes de material de empaque indicando que se incluyen los ajustes pertinentes.
7. Documentación respuesta al requerimiento emitido por el Laboratorio de éste Instituto.
8. Certificado de Venta Libre vigente.
9. Aclaración sobre el uso de la marca.
10. Aclaración sobre los responsables de la manufactura del producto, acondicionador en el exterior.
11. Documento en el que se aclara información para el acondicionador local.

Que mediante escrito No. 2016099097 del 22 de julio de 2016, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente aclaración indicando que la información que da respuesta al numeral 7 (solicitud por parte del laboratorio de INVIMA) se realizará en el mes de septiembre del presente año teniendo en cuenta la forma adecuada para hacer entrega ante la autoridad sanitaria correspondiente.

Que mediante escrito No. 2016113586 del 18 de agosto de 2016, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente solicitar se tenga en cuenta la información complementaria allegada en el alcance, como parte al requerimiento para la solicitud con radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado en la solicitud inicial, respuesta auto y anexos relacionados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta SANOFI PASTEUR, con domicilio en Parc Industriel dÍncarville 27100 Val de Reuil, Francia, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura desde la fecha de la última inspección realizada el 24 de febrero de 2015 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado HPF/FR/48/2015 emitido por la *Agencia francesa de seguridad sanitaria de los productos de la salud (ansm),* Francia. En dicho certificado se evidencia que la planta cuenta con área

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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
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, mediante 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.

autorizada para la fabricación de productos biológicos (productos inmunológicos). Que de acuerdo a lo indicado por el interesado en la matriz de responsabilidades en ésta planta se realiza la fabricación del principio activo, de producto terminado y acondicionamiento secundario. También es el fabricante del solvente utilizado para la reconstitución del producto.

Que la planta SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy Létoile, Francia, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura desde la fecha de la última inspección realizada el 02 de marzo de 2015 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado HPF/FR/61/2015 emitido por la *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ***(ansm),*** Francia. En dicho certificado se evidencia que la planta cuenta con área autorizada para la fabricación de productos biológicos (productos inmunológicos). Que de acuerdo a lo indicado por el interesado en la matriz de responsabilidades en ésta planta se realiza el acondicionamiento secundario (únicamente obedece a operación de empaque y embalaje de producto terminado).

Que el establecimiento OPEN MARKET LTDA., ubicado en la calle 21 No. 69B-74 de la ciudad de Bogotá D.C., cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura hasta por tres (3) años conforme a la resolución No. 2015008377 del 03 de marzo de 2015. Las actividades autorizadas para el acondicionamiento secundario son (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles con base en principios activos, entre otros biológicos, en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío.

Que el establecimiento OPERACIONES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., bodega 1,3 y 6 ubicado en la carrera 69 No. 21 – 63 de la ciudad de Bogotá D.C., cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura hasta por tres (3) años conforme a la resolución No 2015007693 del 27 de febrero de 2015. Las actividades autorizadas para el acondicionamiento secundario son (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiros de insertos y/o stickers y sellado, termosellado) de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieran o no cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

Que el interesado indica en la matriz de responsabilidades que los anteriores establecimientos realizan acondicionamiento secundario al producto, señalando que el acondicionamiento por inclusión de registro sanitario se realiza al material de envase del frasco vial con el polvo liofilizado y para la jeringa prellenada con el solvente.

Es de aclarar que todos los documentos CVLs reportan generalmente la dirección de las sociedades legalmente establecidas (titulares), sin dejar de mencionar la razón social y domicilio del fabricante del producto. Por tanto indicar que nunca se indica la ubicación geográfica del mismo no corresponde a lo que en la realizada se tienen para la mayoría de los documentos emitidos por la agencia francesa.

Que respecto a la composición del producto se aclara que la forma con la que se expresa el principio activo corresponde a lo indicado por farmacopea europea (UI/ dosis). Que debido a lo anterior la formulación del producto se ajusta y corresponde a la presentada en la respuesta auto radicado No.2016083729 de 22 de agosto de 2016 (folio 54).

Que el interesado manifiesta que las cantidades de los componentes de la formulación están siendo declaradas por 0.5mL de dosis y no por g/L como fue presentada en la solicitud de Evaluación Farmacológica. Que la forma como es expresada la formulación corresponde a lo actualmente aprobado en el país de origen, por tanto la actualización de esta información en el inserto, información para prescribir y los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) es procedente.
Que en ese orden de ideas el inserto (versión 01/2014) allegado en la solicitud inicial allegada con radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2015 (folios 146-162) es aprobado para el producto, toda vez que se incluye la información de tipo farmacológica aprobado para el producto, en la cual la información de calidad cumple con los soporte aquí presentados y es ajustada la información de la forma como son expresada las unidades de concentración del producto.

Que respecto a la aclaración hecha sobre el color del flip-off del sistema envase cierre, éste corresponde a lo que había sido actualizado y notificado ante la Agencia Francesa desde el año 2012, razón por la cual fue presentada dicha información complementando lo presentado en la respuesta auto.

Que en ese orden de ideas los soportes de estabilidad presentados en su momento son evaluados nuevamente, indicando que los lotes on-going presentados no han actualizado la forma de cómo se debe se reportada las unidades de concentración del principio activo por lo que se considera necesario realizar el ajuste para las evaluaciones posteriores. De igual forma se indica que los tres (3) lotes presentados tienen resultados de estabilidad reportados a tiempos diferentes, por tanto el tiempo de vida útil final asignado para el producto es de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
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, mediante 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 los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2014, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que de acuerdo a lo anterior y con base en el Decreto 677 de 1995, decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 18.1.1.10.N10 y Evaluación Farmacológica Resolución No. 2015010012 de 12 de marzo de 2015, es procedente conceder la renovación al registro sanitario, en consecuencia esta Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	STAMARIL ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-000940-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE:	FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel díncarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA. SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 marcy l´Étoile
IMPORTADOR:	SANOFI-PASTEUR S.A. con domicilio en la TV 23 No 97 – 73 P 9 de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA; OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B – 74, Bogotá D.C.; OPEN MARKET S.A.S con domicilio en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS contiene VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA (PRODUCIDO EN EMBRIONES DE POLLO LIBRE DE PATOGENOS) CEPA 17D (VIVO, ATENUADO) NO MENOS DE 1000 UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO, TAPON DE CAUCHO GRIS DE CLOROBUTILO Y CIERRE FLIP-OFF COLOR PÚRPURA Y JERINGA CON SOLVENTE.
INDICACIONES:	PROFILAXIS DE LA FIEBRE AMARILLA
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:	CONTRAINDICACIONES: REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS HUEVOS, PROTEÍNAS DE POLLO, O CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO. · REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD (P.EJ., ANAFILAXIS) DESPUÉS DE UNA INYECCIÓN ANTERIOR DE CUALQUIER VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA. · INMUNODEPRESIÓN, BIEN CONGÉNITA, IDIOPÁTICA O A CONSECUENCIA DE UN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES POR VÍA GENERAL (EN DOSIS SUPERIORES A LAS USADAS POR VÍA LOCAL O EN INHALACIÓN), O DEBIDA A RADIOTERAPIA O A MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS. · HISTORIA DE DISFUNCIÓN DEL TIMO (INCLUYENDO TIMOMA, TIMECTOMÍA). · INFECCIÓN SINTOMÁTICA POR VIH. · INFECCIÓN ASINTOMÁTICA POR VIH CUANDO SE ACOMPAÑA DE FUNCIÓN INMUNE DISMINUIDA PROBADA. · NIÑOS MENORES DE 6 MESES. · ENFERMEDAD FEBRIL AGUDA EN CURSO.

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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
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, mediante 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.

	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: COMO SUCEDE CON CUALQUIER VACUNA INYECTABLE, SE DEBE DISPONER SIEMPRE DE UN TRATAMIENTO MÉDICO ADECUADO Y SE DEBE EFECTUAR SIEMPRE UN SEGUIMIENTO EN CASO DE QUE SUCEDA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA U OTRA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA. ESTE MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE A PERSONAS QUE ESTÁN /ESTARÁN EN RIESGO DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA O QUE DEBEN SER VACUNADAS PARA CUMPLIR CON REGLAMENTACIÓN SANITARIA INTERNACIONAL. ANTES DE CUALQUIER VACUNACIÓN CONTRA LA FIEBRE AMARILLA, SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO EN IDENTIFICAR A AQUELLAS PERSONAS QUE PUEDEN PRESENTAR UN RIESGO ELEVADO DE REACCIONES ADVERSAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN - EMBARAZO: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL CON ESTE MEDICAMENTO Y SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS SERES HUMANOS. LOS DATOS OBTENIDOS DE UN NÚMERO LIMITADO DE EMBARAZOS NO INDICAN EFECTOS ADVERSOS DE ESTE MEDICAMENTO EN EL EMBARAZO O EN LA SALUD DEL FETO/RECIÉN NACIDO. NO OBSTANTE, ESTE MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EMBARAZADAS SÓLO CUANDO SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO Y SÓLO DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA CONSIDERACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE EL BENEFICIO Y LOS RIESGOS. - LACTANCIA: DEBIDO AL RIESGO PROBABLE DE TRANSMISIÓN DE LA CEPA VIRAL DE LA VACUNA AL BEBÉ LACTANTE DURANTE LA LACTANCIA, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE A LAS MADRES QUE DAN DE LACTAR SALVO EN CASO DE NECESIDAD CLARAMENTE IDENTIFICADA COMO EN EL CONTEXTO DE LA LUCHA CONTRA UNA EPIDEMIA, Y DESPUÉS DE UNA CONSIDERACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE EL BENEFICIO Y LOS RIESGOS.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE. NO CONGELAR. MANTENER EL VIAL Y LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA DE CARTON PARA PROTEGER DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	47855
RADICACIÓN:	2015054814 **FECHA:** 04/05/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2015 (folios 138 – 145), para todas las presentaciones comerciales autorizadas en el Artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja verde y la leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
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, mediante 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó con los estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempo 0, 12 y 24 bajo condiciones de refrigeración 5°C +/- 3°C. El producto no debe congelarse. Una vez reconstituido el producto debe administrarse inmediatamente.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR inserto e información para prescribir (versión 01/2014) conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 27 de 2014 numeral 3.1.3.9. Los diseños de dichos documentos se allegaron en la solicitud inicial con radicado No. 2015054814 del 04 de mayo de 2015 (folios 146 – 162).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: malarconm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.11 11:25:47 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. 2017034003 DE 16 de Agosto de 2017
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 47855
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-000940-R2

RADICACIÓN: 2017106360
VIGENCIA: 05/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013214 del 26 de julio de 2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-000940-R1, para el producto STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR ubicado en LYON -FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-000940-R2, para el producto STAMARIL® en la modalidad Importar y Vender a favor de SANOFI PASTEUR S.A ubicado en FRANCIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017106360 del 27 de julio de 2017, la señora Tatiana Navas Moreno, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, en cuanto al ítem de vida útil del Artículo Primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Revisado el expediente No. 47855 no se evidencio un cambio en el proceso que fuera importante, así mismo, se tienen lotes de seguimiento como por ejemplo, seis lotes de los cuales 3 son multidosis y 3 monodosis elaborados en 2011 y estudios de seguimiento elaborados en 2012 a 36 meses; adicionalmente existen lotes elaborados en 2013 y 2014 allegando datos a 24 meses; por lo anterior deberán allegar resultados a 36 meses y continuar con el programa de estabilidad de seguimiento reportando estos resultados.

Con relación a la solución salina al 0,4% a folio 951 de la solicitud de renovación se realizó un estudio en refrigeración para la reconstitución del producto con solución salina 0,4% resultando estable, está se hizo a tiempo 0 y un mes. Y en la respuesta de Auto se allegó 3 lotes a 25°C por 36 meses, 37°C por 6 meses y 5°C+- 3 y por 36 meses.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

> *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, en su parte Resolutiva, ítem vida útil, la cual queda de la siguiente manera:

VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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. 2017034003 DE 16 de Agosto de 2017
Por la cual se corrige una Resolución

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.16 14:12:0
Razón: In
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

STAMARIL ®

Nombre: Ana Milena Rodriguez

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com

Fecha de creación:2021-11-04 16:48:04

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SANDRA ARAMBURO
Número de cédula: 63495088
Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.
NIT: 830014061-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 2000061954
Valor de Consignación: 70507958
Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	VJ8-EHB-PLL8
Ticket Numero :	251880
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-11-04 16:48:04
Actualizado:	2021-11-16 10:46:57
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

Número de Expediente: 47855
Numero de Folios: 2104
Número telefónico: 6214400

> Buen día Señores Invima., Comparto el link con los archivos correspondientes. [https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... w?e=4RXFbB](https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/administrativa_alphazeroservice_onmicrosoft_com/EsYiTMi78j9Eg0uCKHRsU-QBVd44gklzBmLxhKTDVgVMtw?e=4RXFbB)

Principio Activo: VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA (PRODUCIDO EN EMBRIONES DE POLLO LIBRE DE PATOGENOS) CEPA 17D (VIV, ATENUADO) NO MENOS DE 1000 UI
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Carta-presentacion-tramite.pdf

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No