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

RESOLUCIÓN No. 2019008447 DE 8 de Marzo de 2019
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 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. 2012002629 del 7 de febrero de 2012, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2012M-011972-R2 para el producto VA- MENGOC - BC ® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de INSTITUTO FINLAY con domicilio en LA HABANA -CUBA.

Que mediante Resolución No. 2016042903 de 18 de Octubre de 2016 el Invima aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA, para el producto: VA- MENGOC – BC.

Que mediante escrito No. 2016163156 del 17/11/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado (Antioquia), solicitó la renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2012M-011972-R2 para el producto VA- MENGOC - BC ®, en la modalidad importar y vender, a favor del Instituto Finlay con domicilio en Cuba.

Que mediante Auto No. 2017010717 del 12 de septiembre del 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. El proceso de fabricación de los principios activos.
2. Los estudios de estabilidad del principio activo y de excursión.
3. Los artes de etiqueta y caja.
4. Las especificaciones del principio activo.

Que mediante escrito No. 2017164306 del 10/11/2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta, S.A.S., con domicilio en Envigado-Antioquia, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20181242621 del 26/11/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado Antioquia, allegó como anexo al expediente la Resolución No. 2018049102 del 14/11/2018, mediante la cual se concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta: INSTITUTO FINLAY CENTRO DE INVESTIGACION, PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS PLANTA III, con domicilio en Avenida 27 Nro. 19805, La lisa A.P. 16017, cod. 11600 LA HABANA-CUBA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2018049102 del 14/11/2018, el INVIMA certificó al laboratorio INSTITUTO FINLAY CENTRO DE INVESTIGACION, PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS PLANTA III, con domicilio en Avenida 27 Nro. 19805, La lisa A.P. 16017, cod. 11600 la Habana-Cuba., vigente hasta el 05/12/2021 para la fabricación de productos con principios activos VESICULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B y POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C en la forma farmacéutica suspensión en alcohol (frasco).

Que mediante Resolución No. Resolución No. 2018049105 del 14/11/2018, el INVIMA certificó al laboratorio CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS - BIOCEN con domicilio en carretera Beltrán Km 1/2, Bejucal-Cuba, vigente hasta el 05/12/2021 como envasador de PRODUCTOS BIOLOGICOS: VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC.

Que mediante Resolución No. Resolución No. 2017027577 del 10/07/2017 el INVIMA certificó a LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en BODEGA 114 ET VIII-ZONA FRANCA INDUSTRIAL DE BIENES- RIONEGRO, ANTIOQUIA, vigente hasta el 18/08/2020 para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactamicos), hormonas de tipo sexual y no sexual, antineoplásicos, inmunosupresores y Biologicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frio.

Que los artes de material de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) del producto terminado allegados mediante radicado No. 2017164306 del 10/11/2017, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó estudios de estabilidad a temperatura entre 2°C y 8°C hasta el mes 36, los cuales cumplieron con las especificaciones e intervalos determinantes de estabilidad establecidos para el producto terminado.

Que la información farmacológica contenida en el inserto se aprobó en acta 07 numeral 2.1.10 del 03 de Junio de 2008.

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

RESOLUCIÓN No. 2019008447 DE 8 de Marzo de 2019
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 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.

Es importante mencionar que la vacuna en cuestión contiene gel de hidróxido de aluminio, por lo tanto deberá tener en cuenta la nota de farmacovigilancia indicada en la parte Resolutiva del presente Acto Administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 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:	VA- MENGOC - BC®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-011972-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	INSTITUTO FINLAY con domicilio en CUBA
FABRICANTE:	INSTITUTO FINLAY CENTRO DE INVESTIGACION, PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS PLANTA III, con domicilio en Avenida 27 Nro. 19805, La lisa A.P. 16017, cod. 11600 La Habana-Cuba.
ENVASADOR:	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS - BIOCEN con domicilio en carretera Beltrán Km 1/2, Bejucal-Cuba.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No 19 Sur – 117 ENVIGADO – ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en BODEGA 114 ET VIII-ZONA FRANCA INDUSTRIAL DE BIENES- RIONEGRO, ANTIOQUIA,
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS (0.5mL) contiene VESICULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B 50 µg, POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C 50 µg.
PRESENT. COMERCIAL:	Bulbos (viales) conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis (0,5 mL), estuches individuales (cajas) para contener bulbos con 1, 5, 10 y 20 dosis, estuches múltiples (cajas) para contener 10 bulbos envasados en estuches individuales con 1, 5,10 y 20 dosis y estuches múltiples (cajas) con gradilla conteniendo 10 bulbos de una dosis, 5 dosis, 10 dosis o 20 dosis.
INDICACIONES:	Está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos b y c. se recomienda su uso a partir de los tres meses de edad en adelante, en residentes de zonas edemo-epidémicas o que viajen hacia esas áreas. Se aconseja su administración a personas que viven en comunidades cerradas, tales como círculos infantiles, escuelas internas, campamentos militares, prisiones, áreas densamente pobladas y en cualquier comunidad donde hayan estado presentes casos portadores de meningococos de los serogrupos b y c, por haber estado expuestas al riesgo de contraer le enfermedad.
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:	No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La aparición de cualquier reacción severa con la administración de la primera dosis es rara, pero contraindica una segunda dosis. **Precauciones**: VA-MENGOC-BC no se debe administrar a mujeres embarazadas, a menos que se considere necesario y justificado su uso debido a un alto riesgo epidemiológico. En todos los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado (Solución de Adrenalina de 1/1000) para el tratamiento inmediato, en caso de que se pueda presentar una reacción anafiláctica. Las personas que estén recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellas que tengan el antecedente comprobado de

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

RESOLUCIÓN No. 2019008447 DE 8 de Marzo de 2019
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 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.

presentar desordenes inmunológicos pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la aplicación de la vacuna.
Advertencias:
La vacuna nunca debe administrarse por vía intravenosa. La correcta manipulación y extracción por el personal médico, de una o varias dosis de vacuna en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Por este motivo una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a una temperatura de 2 a 8°C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y 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: Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2 °C y 8 °C. No congelar protéjase de la luz.

EXPEDIENTE No.: 40062

RADICACIÓN: 2016163156 **FECHA:** 17/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) del producto terminado, allegados mediante radicado No. 2017164306 del 10/11/2017 para las presentaciones comerciales, y el inserto de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.11 08:47:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Gustavo Buitrago
Con identificación No. 79745.858 de Bogotá
y T.P. No. 309042 de CSJ
de la Resolución No. 2019008447 de fecha 08/03/19
En Bogotá 11 MAR 2019 Hora 1026
Notificado Gustavo E. Buitrago M.
Notificador