Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE:0 **RADICACIÓN:** 2008142425 **FECHA:** 19/12/2008

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008142425 del 19/12/2008, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS WYETH INC., El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas: norma 18.1.1.0.N20 vacunas polivalentes. Aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2008142425 del 19/12/2008, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 06 de 2009 del 24 de febrero de 2009 en el numeral . 2.2.2. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197) Principio activo: Sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6B y proteína transportadora CRM 197. y Forma farmacéutica: Suspensión inyectable. conceptuó: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar mejor la eficacia y seguridad del medicamento en la prevención de la enfermedad neumocócica. Además, debe allegar información sobre los países en las cuales se encuentra registrada la vacuna. Por otra parte, existen dudas con respecto al serotipo 3 en cuanto a su respuesta inmunogénica y capacidad de protección, las cuales deben ser aclaradas por el interesado.

Que en el acta 26 de 2009 en el numeral 2.1.3.3. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado dio respuesta al requerimiento y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir en la información prescriptiva, en el inserto y en las indicaciones, el rango de edad pediátrico en los cuales sería útil el producto de la referencia, por cuanto existen discrepancias en la información que aparece en los pacientes reclutados en los diferentes estudios clínicos, la información enviada por el interesado y el rango de edad seleccionado por los países en los cuales se ha registrado la vacuna.

En el acta 29 de 2009 en el numeral 2.8.22. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 VALENTE (PROTEÍNA DE DIFTERIA CRM 197), el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en PREVENAR® que incluye la adición del esquema de vacunación 2+1 usado en algunos países con programas de cobertura universal y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia.

En el acta 38 de 2009 en el numeral 2.5.16. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 26 de 2009 para el producto en referencia y solicita emitir concepto sobre la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en referencia y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia Composición: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197. Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Norma farmacológica 18.1.1.0.N20 Condición de venta con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La información de la respuesta a los requerimientos reposa en el archivo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

478

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

70

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.
Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la Evaluación Farmacológica para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia conforme a lo indicado en el acta 38 de 2009 del 6 de agosto de 2009 en el numeral 2.5.16 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197.
INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.
NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N20 .
CONDICIÓN DE VENTA: con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 2 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009025745

De fecha 24/Ago/09 al señor(a)

Identificado con C C. No. _____ y T P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 04 SET. 2009

Notificado

Quien

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE:0 **RADICACIÓN:** 2008142425 **FECHA:** 19/12/2008

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008142425 del 19/12/2008, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS WYETH INC., El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas: norma 18.1.1.0.N20 vacunas polivalentes. Aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2008142425 del 19/12/2008, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 06 de 2009 del 24 de febrero de 2009 en el numeral . 2.2.2. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197) Principio activo: Sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6B y proteína transportadora CRM 197. y Forma farmacéutica: Suspensión inyectable. conceptuó: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar mejor la eficacia y seguridad del medicamento en la prevención de la enfermedad neumocócica. Además, debe allegar información sobre los países en las cuales se encuentra registrada la vacuna. Por otra parte, existen dudas con respecto al serotipo 3 en cuanto a su respuesta inmunogénica y capacidad de protección, las cuales deben ser aclaradas por el interesado.

Que en el acta 26 de 2009 en el numeral 2.1.3.3. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado dio respuesta al requerimiento y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir en la información prescriptiva, en el inserto y en las indicaciones, el rango de edad pediátrico en los cuales sería útil el producto de la referencia, por cuanto existen discrepancias en la información que aparece en los pacientes reclutados en los diferentes estudios clínicos, la información enviada por el interesado y el rango de edad seleccionado por los países en los cuales se ha registrado la vacuna.

En el acta 29 de 2009 en el numeral 2.8.22. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 VALENTE (PROTEÍNA DE DIFTERIA CRM 197), el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en PREVENAR® que incluye la adición del esquema de vacunación 2+1 usado en algunos países con programas de cobertura universal y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia.

En el acta 38 de 2009 en el numeral 2.5.16. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 26 de 2009 para el producto en referencia y solicita emitir concepto sobre la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en referencia y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia Composición: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197. Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Norma farmacológica 18.1.1.0.N20 Condición de venta con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La información de la respuesta a los requerimientos reposa en el archivo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

478

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.
Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la Evaluación Farmacológica para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia conforme a lo indicado en el acta 38 de 2009 del 6 de agosto de 2009 en el numeral 2.5.16 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197.
INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.
NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N20 .
CONDICIÓN DE VENTA: con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 2 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009025245

De fecha 24 Agosto al señor(a) _____

Identificado con C C. No. _____ y T P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 04 SET. 2009

Notificado

Notificador

RESOLUCIÓN No. 2010003446 DE 17 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009103044 de fecha 25/09/2009, el doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LABORATORIOS WYETH INC., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante el Auto No. 2010000025, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información presentada, y que mediante el radicado No. 2010005461 del 27/01/2010 el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido.

En complemento a la documentación técnica y legal requerida, el interesado presenta en la respuesta al Auto No. 2010000025, Certificado de Medicamento No. 06/09/32918 (Request: 38270) emitido por la *European Medicines Agency* el cual cumple con los requerimientos establecidos en el Decreto 426 de 2009.

CONSIDERANDO

La información para prescribir, el inserto y el esquema de vacunación a ser implementado con este producto fueron autorizados por la Comisión Revisora que en el Acta No. 60/2009 Numeral 2.13.17, en donde conceptuó: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el nuevo esquema de vacunación, el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia*". El esquema de vacunación autorizado se encuentra descrito dentro del inserto, el cual se recomendó aprobar.

Que la presentación comercial incluirá Aguja(s) Hipodérmica(s) NEOLUS® de TERUMO EUROPE N.V., las cuales tienen Registro Sanitario vigente No. INVIMA 2002V-0001404.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N20, Actas de Comisión Revisora No. 38/2009 Numeral 2.5.16, No. 51/2009 Numeral 2.1.7, No. 60/2009 Numeral 2.13.17 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010461 VIGENTE HASTA: 26 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
EMPACADOR(ES):	WYETH S.A., DE C.V., con domicilio en Poniente 134 No. 740 Colonia Industrial Vallejo, Delegación Azcapotzalco, México D.F., MEXICO. BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0.5 mL de Suspensión Inyectable contiene 2,2 µg de polisacárido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 µg del serotipo 6B; 32 µg de Proteina transportadora CRM 197.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1,5 O 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 mL EN VIDRIO TIPO I CON/SIN AGUJA.
INDICACIONES:	LA VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13-VALENTE ESTÁ INDICADA PARA LA PREVENCIÓN EN LACTANTES Y NIÑOS DE 2 MESES A CINCO AÑOS DE EDAD DE LA ENFERMEDAD INVASIVA, NEUMONÍA Y OTITIS MEDIA CAUSADA POR LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, Y 23F DEL *Streptococcus pneumoniae*.

RESOLUCIÓN No. 2010003446 DE 17 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMs HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO EL TOXOIDE DIFTÉRICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LA LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20011362
RADICACIÓN No.:	2009103044

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los materiales de empaque, envase (Caja, Jeringa Prellenada) y sticker allegados en el escrito No. 2009103044 de fecha 25/09/2009, como único diseño para las presentaciones comerciales aprobadas. Se deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución, el cual en el caso de la jeringa prellenada, podrá ser colocado en la bandeja sellada donde se colocará la(s) jeringa(s) prellenada(s). Así mismo se aprueba el inserto y la información para prescribir con base en el Acta de Comisión Revisora No. 60/2009 Numeral 2.13.17

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: 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 Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

...NACIONAL ... MEDICAM...

...IMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITA...

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2010003446

de fecha 5-02-10 al señor (a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. Nº. 8.273.844 y T.P 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01...

Bogotá 19 FEB 2010

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010017506 DE 11 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010051611 **FECHA:** 26/05/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010003446 del 17 de febrero de 2010 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010051611 radicado el 26/05/2010, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la empresa titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Adición de importador: Pfizer S.A., Bogotá D.C., Colombia

Que mediante escrito 2010058449 se presentó alcance al radicado 20100516611, mediante el cual se solicita a éste despacho la aprobación de Almacenar S.A., Bogotá-Colombia como acondicionador local del producto de la referencia y quien estará encargado de la marcación con ink-jet de la información de Pfizer S.A., como importador del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de importador para el producto de la referencia: Pfizer S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. Adición de acondicionador para el producto de la referencia: Almacenes Generales de depósito mercantil S.A.-ALMACENAR ubicado en la diagonal 22 A No. 56 A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá, quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional Pfizer S.A. en los artes autorizados.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010017506.

De fecha 11-06-10 al señor(a) Angela Sanchez

Identificado con C.C. No. 1013597552 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 11 JUN 2010

Notificado

Funcionario

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011002689 DE 9 de Febrero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010102286 **FECHA:** 23/09/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante escrito número 2010102286 radicado el 23/09/2010, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar Inserto, Información para prescribir actualizada, Inclusión de la Dosificación Suplementaria.

Que el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, inserto y aprobación de la inclusión de la dosificación suplementaria, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La aprobación de la dosificación suplementaria (CATCH UP), para incluirla a los esquemas previamente aprobados:
Dosificación suplementaria (CATCH UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevanar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)

Que una vez estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 60, numeral 3.1.9.5. emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo esquema de dosificación, como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia

"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevanar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia"

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de autorizar lo solicitado por la interesada mediante escrito número 2010102286 radicado el 23de Septiembre de 2010, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 60, numeral 3.1.9.5. :
1.- El Inserto
2.- La Información para Prescribir
3.- Dosis Suplementaria (CATCH- UP): Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011002689 DE 9 de Febrero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

(CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)
según lo expuesto en la parte considerativa de esta Resolución. Copia de esta información reposa en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

...IONAL DE ... MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011002689

de fecha 04-02-11 al señor (a) Angela Sanchez

Identificado con C.C. Nº 1013597557 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta [illegible]

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INV[illegible]

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto [illegible]

Bogotá 15 FEB 2011

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011009537 DE 29 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010123808 **FECHA:** 11/11/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): *"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"*; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2010123808 radicado el 11/11/2010, la señora RUBBY ARISTIZÁBAL, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS WYETH INC., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la adición como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad adjunto firmado entre las dos compañías.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 29 de Marzo de 2011

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011009537.

De fecha 2011-03-11 al señor(a) Angela Sanchez.

Identificado con C C. No 1013594553. y T P

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta
sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-04)

08 ABR 2011

Bogotá

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011014660 DE 6 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010137464 **FECHA:** 09/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para orescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010137464 radicado el 09/12/2010 , la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de presentó solicitud de APROBAR:

1. Actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F
2. Reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de 24 a 12 meses

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR;

1. Actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F de acuerdo a concepto emitido por Comisión Revisora acta 04 de 29 de marzo de 2011 numeral 3.1.3.1.
2. Reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de 24 a 12 meses

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co **Bogotá D.C. Colombia**

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011014660

de fecha 06-04-11 al señor (a) Angela Sanchez

Identificado con C C. Nº 1013597557 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta sola

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley

Bogotá 19 MAYO 2011

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011015544 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011007904 **FECHA:** 28/01/2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011007904 del 28/01/2011, la sociedad PFIZER S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de: Ampliación de las indicaciones. Aprobación de Información para prescribir y aprobación de inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

2,2 µg de polisacáridos serotipo 1
2,2 µg de polisacáridos serotipo 3
2,2 µg de polisacáridos serotipo 4
2,2 µg de polisacáridos serotipo 5
2,2 µg de polisacáridos serotipo 6A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 7F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 9V
2,2 µg de polisacáridos serotipo 14
2,2 µg de polisacáridos serotipo 18C
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 23F
32 µg de proteína transportadora CMR 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.*

Nueva Indicación: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pmeumoniae.*

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2011007904 del 28/01/2011, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6 recomienda aceptar para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.* (Del registro)

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pmeumoniae.*

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011015544 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6 la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. (Del registro).

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.*

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 12 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011015544.

De fecha 12-05-11 al señor(a) Angela Sanchez.

Identificado con C.C. No. 1013571551 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

13 MAYO 2011

Bogotá

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011015544 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011007904 **FECHA:** 28/01/2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011007904 del 28/01/2011, la sociedad PFIZER S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de: Ampliación de las indicaciones. Aprobación de Información para prescribir y aprobación de inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

2,2 µg de polisacáridos serotipo 1
2,2 µg de polisacáridos serotipo 3
2,2 µg de polisacáridos serotipo 4
2,2 µg de polisacáridos serotipo 5
2,2 µg de polisacáridos serotipo 6A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 7F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 9V
2,2 µg de polisacáridos serotipo 14
2,2 µg de polisacáridos serotipo 18C
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 23F
32 µg de proteína transportadora CMR 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Nueva Indicación: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2011007904 del 28/01/2011, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6 recomienda aceptar para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. (Del registro)

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011018375 DE 26 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011025014 **FECHA:** 10/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011025014 radicado el 10/03/2011, La Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: ampliación de indicaciones, y aprobación de información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

Que mediante Acta 12 numeral 3.3.6 de 2011 la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación: " *Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enferemedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae.La vacuna neuocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumonia.*"
Adicionalmente la sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir el producto de la referencia.

Que mediante escrito numero 2011046677 del 03 de Mayo de 2011, se allega alcance al radicado 2011025014 en el cual se adjunta el inserto y la información para prescribir del producto con el ajuste en la indicación para adultos, incluyendo la palabra "Invasiva", de acuerdo al concepto emitido en el Acta 12 de 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011018375 DE 26 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 12 numeral 3.3.6 de 2011.En adelante el ítem de INDICACIONES figurará: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococccus peneumoniae*. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011, del producto de la referencia basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo al concepto emitido en el Acta 12 de 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011, del producto de la referencia basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo al concepto emitido en el Acta 12 de 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011018375.

De fecha 26-05-11 al señor(a) Angela Sauchet.

Identificado con C C. No. 1013507757 y T P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 08 JUN. 2011

Notificado _____

Notificador _____

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011039632 DE 14 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011099925 **FECHA:** 30/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para orescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó: 1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae". 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6. 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011099925 radicado el 30/08/2011 , la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011039632 DE 14 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. _____

De fecha _____ al señor(a) _____

Identificado con C.C. No. _____ y T.P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

24 OCT. 2011

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011042004 DE 1 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011104217 **FECHA:** 07/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:

1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011104217 radicado el 07/09/2011, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011042004 DE 1 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia.

Que mediante acta 35 de 2011, numeral 3.13.9, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en el CDS Versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 y la Información para prescribir basada en el CDS Versión 8.0 del 22 de febrero de 2011, para el producto de la referencia."

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2011

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 20110420 04

De fecha 1-11-11 al señor(a) Alejandra Argüello

Identificado con C C. No 1019071a3 y T P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 09 NOV 2011

Notificado

Notificador

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012004061 DE 22 de Febrero de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011059444 **FECHA:** 01/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para orescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó: 1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011059444 radicado el 01/06/2011, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar: **1.** La ampliación de la vida útil, de: 24 meses a partir de la fecha de fabricación, a: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. **2.** La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012004061 DE 22 de Febrero de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.
tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado. **3.** El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala. **4.** La actualización de las especificaciones de calidad de los principios

activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F. **5.** La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A pasando de 24 a 18 meses. **6.** A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F. **7.** La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Auto número 2011008136, el INVIMA requirió al interesado, en el sentido de aclarar lo allí dispuesto.

Que mediante radicado número 2011147065 del 13/12/2011 el interesado dio respuesta al Auto mencionado, la cual fue considerada satisfactoria.

Que el trámite fue allegado por el usuario a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para que dicha Sala conceptuara algunos ítems del trámite, como lo fueron: Cambio de vida útil del producto terminado y de algunos activos, aprobación del proceso de fabricación y de los controles en proceso, aprobación de las especificaciones e información adicional de algunos principios activos y excipientes.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta número 53, del 15/11/2011, numeral 3.1.3.6., conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica y continuar con el proceso de registro sanitario".
Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTÁ-D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2012004061.

De fecha 27-02-12 al señor(a) Nelly Alejandra Argüello

Identificado con C C. No. 1019047103 y T.P

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra

solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de

Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la

Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 27 FEB 2012

Notificado

Notificador

RESOLUCION No. 2012022780 DE 9 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012056849 **FECHA:** 18/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:

1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 1 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

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

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

RESOLUCION No. 2012022780 DE 9 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.
2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado. 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala. 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F. 5.La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses. 6.A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F. 7.La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012056849 radicado el 18/05/2012, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
- La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
- La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012007780

de fecha 9-8-12 al señor (a) Danilo gallo

Identificado con C C. Nº 1030530089 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 13 AGO 2012

Notificado Danilo gallo

Notificador _____

RESOLUCION No. 2012025699 DE 31 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012059369 **FECHA:** 25/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 1 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR: 1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCION No. 2012025699 DE 31 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR:1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado. 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala. 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F. 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses. 6. A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F. 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito número 2012059369 radicado el 25/05/2012, la Señora Rubby Aristizábal Escobar , actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- El cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2012
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Yo me notifico personalmente la resolución Nº 2012025699

de fecha 31-8-12 al señor (a) Dante pardo

identificado con C C. Nº 1030530894 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-94

Bogotá 11 SEP 2012

Notificado

Notificador

RESOLUCION No. 2012031916 DE 1 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012103796 **FECHA:** 04/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).
Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.
Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.
Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.
Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C
Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

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

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

RESOLUCION No. 2012031916 DE 1 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012103796 radicado el 04/09/2012 , la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar cambio de titular en virtud de la fusión de la sociedad PFIZER S.A.S (Absorbente) y las sociedades extranjeras WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD y laboratorios WYETH INC (Absorbidas).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución Nº 2011031916

de fecha 1-11-12 al señor (a) Danilo gallo

Identificado con C. C. Nº 1030573089 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 09 NOV 2012

Notificado Danilo gallo

Notificador _____

RESOLUCION No. 2013025677 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifican las Indicaciones de un producto con Registro Sanitario

El Director 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012098857 **FECHA:** 23/08/2012
REGISTRO SANITARIO No.: 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para

RESOLUCION No. 2013025677 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifican las Indicaciones de un producto con Registro Sanitario

El Director 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.

formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante escrito No. 2012098857 del 23/08/2012, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos: Cambio en el grupo etário (Expansión para la edad para la Indicación en pediatría). Inserto versión V. 11.0. julio 12/2012 . • Información para prescribir V. 11.0. julio 12/2012, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA). Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F. 4.4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197. Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Que revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 58 del 19 de noviembre de 2012 numeral 3.3.17., solicitó al interesado que debe ajustar la información para prescribir y el inserto con lo conceptuado y, reenviar la documentación para su evaluación, por tal razón se emitió el auto No. 2013001178 del 11/02/2013.

Que mediante radicado 13014334 del 22/02/2013, la interesada presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a lo solicitado en el Acta No. 58 del 19 de noviembre de 2012 numeral 3.3.17.

Que mediante radicado 2013027276 del 14/03/2013 presenta respuesta al auto No. 2013001178 del concepto emitido en el Acta No. 53 de 2012, numeral 3.1.5.7., anexando copia con radicado No. 13014334, en el cual se dio respuesta a lo solicitado en el acta de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Evaluada la solicitud se encontró que el interesado pretende una modificación, razón por la cual en uso del principio de eficacia consagrado en el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se adecúo el trámite de evaluación farmacológica a modificación.

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 13014334 del 22/02/2013, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11. conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar: - Cambio de indicaciones y grupo etario: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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

RESOLUCION No. 2013025677 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifican las Indicaciones de un producto con Registro Sanitario

El Director 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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae.
Se recomienda aceptar el inserto versión V. 11.0. julio 12/2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12/2012, para el producto de la referencia."

Que revisada la documentación allegada con radicados No. 13014334 del 22/02/2013 y 2013027276 del 14/03/2013 y con base en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, que concedió el registro sanitario No. 2010M-0010461, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C, en el sentido de **APROBAR:**

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto **PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)**., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.

2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

ARTICULO TERCERO: 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 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 29 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: M. Medina
Legal: M. Garzón
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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2013025677 de fecha 29-8-13

En Bogotá 23 SEP 2013

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2013054954 **FECHA:** 22/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA**: 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de Junio de 2010, el INVIMA aprobó la adición como importador a PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de Febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante el radicado No. 2010123808 del 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora mediante el Acta No. 04 del 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 del 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 12 del 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 35 de 2011, numeral 3.13.9.

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

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

RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de Febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será de: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F,
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 09 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de Agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante el Acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de Agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante el Acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México, aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente Resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 01 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de aprobar el cambio del titular del Registro Sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C.-Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C.-Colombia.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013054954 del 22 de Mayo de 2013, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sean aprobado el Inserto versión 13.0 del 19 de Febrero de 2013 e Información para Prescribir versión 13.0 de 19 de Febrero de 2013, adicionalmente solicita la aclaración de las indicaciones de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 18 de 2013 numeral 3.3.11 y el Acta No. 20 de 2013 numeral 3.12.26.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto 13.0 de 19 de febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de febrero de 2013, para el producto de la referencia."*

Que mediante el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.55., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto de la referencia son:*
> *La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".*

Que una vez revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA-D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

> *"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."*

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo 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: Legal: L. León
Técnico: K. Carreño
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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014005591 de fecha 4-03-14

En Bogotá 12 MAR 2014

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2013039924 **FECHA:** 16/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51. ·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del Registro Sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante escrito número 2013039924 radicado el 16/04/2013 , la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de:

1. Autorizar la adición de fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda (identificado en la documentación adjunta como Grage Castle) como fabricante y empacador adicional del producto de la referencia y de John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals), con domicilio en Reino Unido (identificado en la documentación adjunta como Havant) como empacador adicional del producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Aprobación de la información técnica del nuevo fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Irlanda y del nuevo empacador John Wyet & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido.
3. Actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
4. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
5. Autorizar la adición de fabricantes para los principios activos serotipos 14 y 23F. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, MA 01810, Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Andover", como fabricante alterno para el serotipo 14. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Sanford, NC 27330, Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Sandford B110" (Building (Edificio) 110), como fabricante alterno del Serotipo 23F. Se aclara de manera cordial que se mantienen las mismas especificaciones de calidad para cada uno de estos activos, previamente aprobadas por su Despacho.

Que mediante alcance al radicado número 2013151201 de 18/12/2013, la señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, allegó la siguiente solicitud:

Aprobación de adición de fabricantes para los serotipos 3, 4, 6B, 9V, 18C y 19F, de tal manera que quede autorizado de la siguiente manera:

FABRICANTE ALTERNO	SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	3, 6B, 18C

Que mediante alcance al radicado número 2013136957 de 22/11/2013, la señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, allegó la siguiente solicitud:

1. Aprobación de artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja) para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), los cuales aplican para todas las presentaciones comerciales actualmente autorizadas. Dichos artes mantienen la información y diseño previamente aprobados por su Despacho. Se aclara que los artes de inserto son allegados pro medio del presente escrito, con el objetivo de que reposen dentro del expediente de la referencia. Así mismo aclaro, que el inserto basado en CDS versión 11.0 de julio 12 de 2012, fue aprobado por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta No. 18 de 2013, numeral 3.3.11. y por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

2. Envasador alterno: Se desiste del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.

Que mediante alcance al radicado número 2013151201 de 18/12/2013, la señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, allegó la siguiente solicitud:

1. Información complementaria de los principios activos e intermediarios del producto.
2. Información complementaria de los estudios de estabilidad de los activos, de los intermediarios del proceso de fabricación y del producto terminado fuera de las temperaturas recomendadas (excursiones)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que frente a la solicitud de *"Autorizar la adición de fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda (identificado en la documentación adjunta como Grage Castle)*

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

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

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

como fabricante y empacador adicional del producto de la referencia y de John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals), con domicilio en Reino Unido (identificado en la documentación adjunta como Havant) como empacador adicional del producto de la referencia y a la Aprobación de la información técnica del nuevo fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Irlanda y del nuevo empacador John Wyet & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido."

Una vez revisada la información que allega el interesado, en el folio 52 se encuentra el certificado de producto farmacéutico, emitido por EMA, con número de certificado 17/12/59717, que indica que los fabricantes Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland (también empaque primario) y el responsable del empaque secundario John Wyeth & Brother Ltd. (Registrado como Wyeth Pharmaceuticals), New lane, Havant, Hampshire, P092NG, Reino Unido. El certificado fue emitido el 25 de noviembre de 2012, e indica que las inspecciones periódicas son basadas en la evaluación del riesgo que determina la agencia.

Adicionalmente se consultó la página web de EMA para la información del producto, en donde aparecen los fabricantes autorizados:

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico:

- Wyeth BioPharma División de Wyeth Pharmaceuticals Inc., una subsidiara de Pfizer Inc., One Burtt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.
- Pfizer Ireland Pharmaceuticals. Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda.
- Wyeth Pharmaceutical División de Wyeth Holdings Corporation, una subsidiaria de Pfizer Inc. 4300 Oak Park. Clondalkin, Dublin 22. Irlanda.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes
John Wyeth & Brother Ltd (División de Wyeth Pharmaceuticals) Ney Lane Havant Hampshire PO92NG, Reino Unido.

En el tomo uno de la radicación 2013039924 del 16/04/2013, se describe el proceso de fabricación del producto terminado, la formulación, los controles en proceso, la validación del proceso, los estudios de estabilidad del producto en condiciones aceleradas por ciclos en periodos de tiempo de dos a cuatro días en temperaturas de 2°C a 8°C, incluyendo guías de fotoestabilidad.

Con relación a la "*Actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.*"

En los folios 747 y 748 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran los ajustes en la técnica utilizada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado.

Con relación a la "*Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A*".

En el folio 751 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran las especificaciones actualizadas de liberación y de estabilidad para el serotipo 5, las cuales coinciden con la farmacopea europea vigente.

En el folio 753 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran las especificaciones actualizadas de liberación y de estabilidad para el serotipo 6A, las cuales coinciden con la farmacopea europea vigente.

En el folio 756 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran las especificaciones actualizadas de liberación y de estabilidad para el serotipo 6A, las cuales coinciden con la farmacopea europea vigente.

Con relación a la solicitud de "*Autorizar la adición de fabricantes para los principios activos serotipos 14 y 23F. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, MA 01810,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Andover", como fabricante alterno para el serotipo 14. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Sanford, NC 27330, Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Sandford B110" (Building (Edificio) 110), como fabricante alterno del Serotipo 23F. Se aclara de manera cordial que se mantienen las mismas especificaciones de calidad para cada uno de estos activos, previamente aprobadas por su Despacho.", la información se pudo corroborar tal y como mencionan.

Frente a la solicitud de *Aprobación de adición de fabricantes para los serotipos 3, 4, 6B, 9V, 18C y 19F, de tal manera que quede autorizado de la siguiente manera:*

FABRICANTE ALTERNO	*SEROTIPOS*
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	*4, 9V, 14, 19F*
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	*23F*
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	*3, 6B, 18C*

En el alcance al radicado 2013151201 de 18/12/2013, allega certificado de Producto Farmacéutico emitido por FDA de Estados Unidos, con documento número CT 0952-12, conforme al formato revisado de OMS, en donde se declara que los fabricantes del producto son:

- Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation 401 North Middletown Road, Pearl River, NY 10965-1299, Usa Baxter Pharmaceutical Solutions LLC. 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA
- Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation 4300 Oak Park, Sandford NC 27330, USA.
- Wyeth Pharmaceuticals Inc. 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
- Pfizer Ireland Phamraceuticals, Grange Castle International Business Park, Clondalkin, Dublin, 22, IRL.

Cambio del fabricante del Serotipo 4:

En el mismo alcance, se allega la descripción del proceso de fabricación para el serotipo 4 en donde se describe que el fabricante del polisacárido es Wyeth manufactures Pneumococcal Polysaccharide serotipo 4 en Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA. El fabricante del conjugado es Wyeth manufactures Pneumococcal Saccharide-CRM197 Conjugate Serotype 4 at Wyeth Sanford, Edificio 101 y Edificio 110, NC, USA.

Se describe el producto mediante un diagrama de flujo en los folios 1725 y 1726, junto con los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, inactivación, recolección y purificación. Por otra parte se describen los procesos de almacenamiento el cual puede ser congelado o refrigerado y la activación en la planta de Sandford. Igualmente, se describe el proceso de conjugación en la planta de Sandford.

Se indica el control de los materiales del proceso, desde el master cell bank, el working cell bank, caracterización y pruebas de ensayo.
El control de los pasos críticos e intermedios se describe a partir del folio 1737, para el polisacárido, para el sacárido activado y para el conjugado. Se describen también los procesos analíticos y su validación y se direccionan a las secciones respectivas, las cuales se encuentran conforme a la farmacopea americana.

Se describen las especificaciones para la liberación del polisacárido, así como su justificación. De la misma manera para el sacárido activado.

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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Se envía la validación del transporte del polisacárido líquido, en donde se concluye que basados en los resultados de calificaciones operacionales y calificaciones de diseño, las condiciones de transporte del conjugado monovalente en contenedores de dos litros flexibles a temperaturas entre 2°C y 8°C son calificados para el envío de la planta de Wyeth Sanford, NC a Wyeth Grange Castle, Irlanda. Un total de 10 horas o menos fue evaluado para el tiempo de transporte expuesto a temperaturas menores de 0°C.

Se envía el estudio comparativo de los resultados obtenidos para la planta Pearl River y en Andover. Los resultados demuestran que existe una calidad comparable del polisacárido purificado, un perfil de impurezas comparable del polisacárido purificado, también el diseño consistente para remoción de impurezas de alto y bajo peso molecular, control microbiológico comparable, control de parámetros críticos de proceso, atributos en polisacárido activado y conjugado. Por lo tanto, los resultados presentan una comparabilidad entre las dos plantas de fabricación.

Los estudios de estabilidad para el serotipo 4 se desarrollan en contenedores flexibles de HyClone® de 2 L, almacenados a una temperatura entre 2°C a 8°C para estudios de estabilidad a largo plazo y 25°C ± 2°C, 60% ± 5% Humedad relativa para condiciones aceleradas en donde se encuentra que los datos disponibles para demostrar la estabilidad del Serotipo 4, avalan hasta 36 meses almacenado en condiciones entre 2°C y 8°C

Cambio del fabricante del Serotipo 9V:

En el folio 5844 del radicado 2013151201 de 18/12/2013, el interesado allega la descripción del proceso de fabricación para el serotipo 9V en donde se describe que el fabricante del polisacárido es Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA. El fabricante del conjugado es Wyeth Sanford, Edificio 101 (para el proceso de activación únicamente) y Edificio 110, NC, USA.

En el folio 5844 hasta el 5852, se encuentra una descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación.

Por otra parte se describe la validación del proceso de transporte de baterías de 50 L, usadas para polisacáridos congelados de Andover M.A. o Pearl River, NY a Sanford NC o Grange Castle, Irlanda, concluyendo que fueron exitosamente calificados, a una temperatura de -65°C a -15°C. Igualmente, se describe la validación del proceso de transporte de baterías de 50 L, usadas para polisacáridos en estado líquido de Pearl River, NY a Sanford, NC usando traileres de temperatura controlada fue exitosamente calificado a una temperatura de 2°C a 8°C.

Se envía validación de las pruebas realizadas durante la producción, el control de calidad y las justificaciones de las especificaciones.

En el folio 6150 se envía la comparabilidad de lotes fabricados con el nuevo proceso, en donde se puede demostrar la consistencia y el perfil comparable de las impurezas del polisacárido purificado, consistencia y diseño del proceso comparable para remoción impurezas de alto y bajo peso molecular, consistencia y control microbiano comparable, consistencia y control de parámetros críticos del proceso comparables, consistencia y atributos de calidad comparables en el polisacárido activado y conjugado. Por lo tanto, los resultados presentan una comparabilidad entre las dos plantas de fabricación.
Los resultados de la evaluación usada para el monitoreo de la estabilidad en el serotipo 9V durante el almacenamiento en las condiciones de almacenamiento recomendadas entre 2°C y 8°C son reportados 18 meses de vida útil almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2 L flexibles, al igual que en contenedores flexibles Stedim de 2 L, comparándolos con los resultados realizados con lotes a escala de estudios clínicos. También se realizan estudios acelerados de condiciones de almacenamiento a 25°C, 60% HR demuestran que permanecen sin cambio en las especificaciones durante un mes.

Cambio del fabricante del Serotipo 14:

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

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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En el folio 6741 se indica que el fabricante Wyeth fabrica el serotipo 14 en Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA. El polisacárido conjugado del serotipo 14 se fabrican en Wyeth Sanford Edificio 101, NC, USA.

Se describen a partir del folio 6741 los procesos de fabricación del polisacárido y del sacárido activado o conjugado: fermentación y cosecha, purificación y dispensación, almacenamiento y transporte, e inclusive la liofilización, así como los diagramas de flujo con la relación de los controles en proceso realizados.

Desde el folio 6796 se describe el control de los materiales, las fuentes, historias y genealogía del Master Cell Bank, el sistema del working cell bank, caracterización y ensayos.

Se describe en el folio 6849 que el sistema de envase cierre es botellas de vidrio tipo I con tapón de butilo para el sacárido activado liofilizado. En el folio 6865 se describe el sistema de cierre para el polisacárido neumocócico, envase de acero inoxidable de 50 L.

Se describe a partir del folio 6851 la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 14.

Se allega la información correspondiente a la validación del proceso y la validación de las metodologías analíticas empleadas.

Los estudios de estabilidad se encuentran a partir del folio 7594, son realizados a condiciones de almacenamiento natural entre 2°C y 8°C, encontrando que los parámetros permanecen sin variación durante el almacenamiento a 36 meses cuando son almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2 L y por 18 meses cuando son almacenados en contenedores flexibles de Stedim® de 2 L

Las condiciones de transporte se validaron para el polisacárido líquido en baterías de 50 L, desde **Pearl River, NY a Sanford, NC** usando traileres calificados con temperatura controlada entre 2°C y 8°C. Para el polisacárido congelado se demostró que el proceso de envío en baterías de 50 L, en condiciones entre -65°C y -15°C desde Andover MA o Pearl River, NY a Sanford NC o Grange Castle, Irlanda, está satisfactoriamente calificado.

Cambio del fabricante del Serotipo 19F:

En el folio 9425 relaciona que el fabricante del polisacárido es fabricado en Wyeth Pearl River, NY y Andover, MA, USA. Para el conjugado se fabrica en Wyeth Grange Castle, Ireland and Edificio 101 (B101) y Edificio110 (B110), Sanford, NC, USA. En el folio 9476 se describen las responsabilidades de los fabricantes.

Desde el folio 9425 hasta 9453 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. Se realiza una descripción mas detallada del proceso de activación a partir del folio 9485 hasta el 9492.

Se describe la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 19F. Se allega la información correspondiente a la validación del proceso y la validación de las metodologías analíticas empleadas.

Se allega la información correspondiente a la validación del proceso y la validación de las metodologías analíticas empleadas.

Los estudios de estabilidad del principio activo se allegan a condiciones naturales entre 2°C y 8°C, y condiciones aceleradas de 25 ± 2 °C / 60% ± 5% RH y 40 ± 2 °C / 75% ± 5% RH, empleando

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

contenedores HyClone® flexibles de 2 L por 48 meses sin cambiar sus especificaciones, y empleando cnotenedores Stedim® flexibles de 2 L por 36 meses.

Las condiciones de transporte se validaron para el polisacárido líquido en contenedores de 2 L flexibles a temperaturas entre 2°C y 8°C fueron calificados para el transporte desde Wyeth Grange Castle, Ireland a Baxter, Bloomington, o Wyeth Pearl River, NY, y otros sitios de Estados Unidos en similar distancia y tiempo de viaje máximo de 96 horas para un máxima de carga de 10 contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Cambio del fabricante del Serotipo 23F:

Allegan una comparación del proceso de fabricación, en donde demuestran que el fabricante que está licenciado Sanford B101 y el nuevo Sanford B110 para los procesos de activación y conjugación propuestos. Todos los materiales, criterios de evaluación del proceso, parámetros de diseño así como los puntos claves del proceso son los mismos y no han cambiado. La activación y conjugación a escala comercial y los controles en proceso y de liberación fueron comparables con las especificaciones históricas de los lotes comerciales fabricados en Sanford B101. Los datos presentados demuestran la comparabilidad de los procesos de activación y conjugación del serotipo 23F, producido en B110 en relación con el proceso de conjugación producidos en B101.

Allegan estudio de estabilidad del principio activo el cual demuestra que los parámetros para el serotipo 23F permanece sin cambios durante el almacenamiento en las condiciones recomendadas de almacenamiento, entre 2°C y 8°C, por 48 meses cuando son almacenadas en contenedores flexibles HyClone® de 2L y por 36 meses cuando son almacenados en contenedores flexibles Stedim®.

Las condiciones de transporte se validaron para el polisacárido líquido en baterías de 50 L, desde Pearl River, NY a Sanford, NC usando traileres calificados con temperatura controlada entre 2°C y 8°C. Para el polisacárido congelado se demostró que el proceso de envío en baterías de 50 L, en condiciones entre -65°C y -15°C desde Andover MA o Pearl River, NY a Sanford NC o Grange Castle, Irlanda, está satisfactoriamente calificado.

Cambio del fabricante del Serotipo 3:

En el folio 783 se describe que el fabricante del polisacárido neumocócico del serotipo 3 es en Wyeth Andover MA, USA. El conjugado se fabrica en Wyeth Sanford Edificio 110, NC, USA y en Grange Castle, Ireland Manufacturing Suite 1.

Desde el folio 783 hasta 799 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. También se describe la validación de los procesos, así como el estudio de comparabilidad de los procesos de activación y conjugación, encontrando que no existen diferencias significativas en los procesos de producción en las diferentes plantas de fabricación.

Se describe a partir la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 3.

Los estudios de estabilidad indican que para el nuevo fabricante, se recomiendan 12 meses de vida útil del principio activo almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2L en condiciones entre 2°C y 8°C.

Se realiza una calificación operacional y de diseño, condiciones de transporte para el granel monovelente conjugado en contenedores de dos litros en temperaturas entre 2°C y 8°C, para el traslado de Wyeth Grange Castle, Irlanda a Baxter, Bloomington, IN, o Wyet Pearl River, NY y otros sitios en estados unidos de similar distancia y tiempo de máximo 96 horas para una carga máxima de diez contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

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

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Cambio del fabricante del Serotipo 6B:

En el folio 4140 se describe que el fabricante del polisacárido neumocócico del serotipo 6B es Wyeth Pearl River, NY, USA y el conjugado se fabrica en Wyeth, Sanford NC, USA, en Edificio 101 (únicamente proceso de fabricación) y Edificio 110 y en Grange Castle, Irlanda Manufacturing Suite 1.

Desde el folio 4140 hasta 4184 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. También se describe la validación de los procesos, así como el estudio de comparabilidad de los procesos de activación y conjugación, encontrando que no existen diferencias significativas en los procesos de producción en las diferentes plantas de fabricación.

Se describe a partir del folio la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 6B.

Los estudios de estabilidad indican que para el nuevo fabricante, se recomiendan 18 meses de vida útil del principio activo almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2L en condiciones entre 2°C y 8°C.

Se realiza una calificación operacional y de diseño, condiciones de transporte para el granel monovelente conjugado en contenedores de dos litros en temperaturas entre 2°C y 8°C, para el traslado de Wyeth Grange Castle, Irlanda a Baxter, Bloomington, IN, o Wyet Pearl River, NY y otros sitios en estados unidos de similar distancia y tiempo de máximo 96 horas para una carga máxima de diez contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Cambio del fabricante del Serotipo 18C:

En el folio 7659 se describe que el fabricante del polisacárido neumocócico del serotipo 18C es Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA; y el conjugado se fabrica en Wyeth, Sanford NC, USA, en Edificio 101 y Edificio 110 y en Grange Castle, Irlanda Manufacturing Suite 1.

Desde el folio 7659 hasta 7667 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. También se describe la validación de los procesos, así como el estudio de comparabilidad de los procesos de activación y conjugación, encontrando que no existen diferencias significativas en los procesos de producción en las diferentes plantas de fabricación.

Se describe a partir del folio la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 18C.

Los estudios de estabilidad indican que para el nuevo fabricante, se recomiendan 18 meses de vida útil del principio activo almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2L en condiciones entre 2°C y 8°C.

Se realiza una calificación operacional y de diseño, condiciones de transporte para el granel monovelente conjugado en contenedores de dos litros en temperaturas entre 2°C y 8°C, para el traslado de Wyeth Grange Castle, Irlanda a Baxter, Bloomington, IN, o Wyet Pearl River, NY y otros sitios en estados unidos de similar distancia y tiempo de máximo 96 horas para una carga máxima de diez contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Que frente a la solicitud de aprobación de artes de material de empaque y envase para todas las presentaciones comerciales autorizadas actualmente, se encontró que los artes cumplen con lo

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

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

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, en cuanto al nombre, descripción del principio activo, posología, contraindicaciones y advertencias, indicación del inserto, información de trazabilidad (fabricante, importador, fecha de vencimiento y lote), condiciones de almacenamiento, leyendas reglamentarias. El inserto que menciona, coincide con el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Se eliminará el envasador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado, luego de realizar las modificaciones mencionadas permite concluir que se recomienda una vida útil de 36 meses almacenado a temperatura entre 2°C y 8°C, teniendo encuenta los estudios de estabilidad acelerados y por ICH tal como lo indican las guías de estabilidad de vacunas de la OMS, documento número WHO/BS/06.2049.

Que la información complementaria de los principios ctivos e intermediarios del producto, así como los estudios de estabilidad de los activos, de los intermediarios del proceso de fabricación y del producto terminado fuera de las temperaturas recomendadas (excursiones), reposan en el expediente, bajo el radicado 2013151201 de 18/12/2013

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:

FABRICANTE ALTERNO	SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	3, 6B, 18C

7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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 BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: A. Fula:
Legal: H. Martínez:
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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha compareció personalmente DANILO GALLO GUTIERREZ

con [illegible] 030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014009016 de fecha 4-4-14

de Bogotá 24 ABR 2014 9:59 am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014004697 **FECHA:** 20/01/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:**26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, **4**, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México.

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 04/03/2014, el INVIMA aprobó: la información para prescribir e inserto versión 13.0 del 19 de febrero de 2013, y las nuevas indicaciones, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.55. y Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.4., para el producto de referencia.

Que mediante escrito número 2014004697 radicado el 20/01/2014, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada con radicado No. 2014004697 del 20/01/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el grupo de Registro Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Que mediante Acta No. 06 del 2014, numeral 3.13.42., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 y la Información para Prescribir versión IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, para el producto de la referencia."

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

ARTICULO SEGUNDO:NOTIFICAR de manera personal al representante legal o a su apoderado de PFIZER S.A.S. del contenido de la presente resolución advirtiendo que contra la la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio 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: Técnico M. Barrios Legal F.Lopez Reviso: C. Niño

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.08.01 14:35:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogota

y T.P. No _____ de _____

de la Resolución No. 2014023606 de fecha 30-07-14

En Bogotá 11 AGO 2014

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014047883 **FECHA:** 24/04/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010.
En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae"
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para

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. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 35/2011, numeral 3.13.9
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 09 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante Acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México·D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 01 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del Registro Sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 04 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.

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. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 04 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:
   "INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante escrito No. 2014047883 radicado el 24/04/2014, Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado la actualización de las especificaciones de principios activos y metodología analítica de un principio activo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada se solicita la aprobación de la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C, de acuerdo a los cambios descritos a continuación:

Serotipo	Cambios Propuestos
9V (conjugado monovalente a granel)	Cambio en la especificación para el ensayo de sacárido libre cambiando de ≤35% (w/w) a ≤32% (w/w) (para la liberación) y ≤35% (w/w) (para estabilidad).
7F (polisacárido)	Cambio en la especificación para el ensayo de peso molecular cambiando de ≥640 kDa a ≥690 kDa (para liberación) y ≥640 kDa (para estabilidad).
18C (sacárido activado)	Corrección de error tipográfico en las especificaciones y en la justificación de las mismas, respecto a la columna usada para el ensayo de tamaño molecular 50% Kd, ya que figura CL-4B y lo correcto es CL-6B.

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. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Para tal efecto se adjunta el racional y la declaración correspondientes emitidos por el fabricante, así como los documentos actualizados de acuerdo a los cambios propuestos.

Adicionalmente se actualiza la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), por eliminación del uso del material de referencia sacárido activado cubierto del serotipo 3 (Serotype 3 capped activated saccharide - CAS). Se aclara que con éste cambio no se impactan ni la validación de la metodología analítica ni las especificaciones para el serotipo 3, ni las demás características de este serotipo y del producto terminado.
Como soporte se anexa el racional y la declaración correspondientes emitidos por el fabricante, así como los documentos actualizados de acuerdo al cambio propuesto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

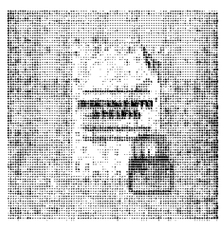
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.11 19:37:51 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

el radicado No. 20140411230 de fecha 11-12-14

16 DIC 2014

a las 4:40 pm

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

RESOLUCIÓN No. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014163402 **FECHA:** 10/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra

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. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de de APROBAR:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la

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. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR : 1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante escrito número 2014163402 radicado el 10/12/2014, La Señora Rubby Aristizabal , actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER SAS , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de: Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado en cuanto a adición de importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.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 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. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

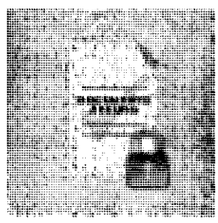
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: eloperag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.20 17:48:53 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la(s) persona(s) DANILO GALLO GUTIERREZ

identificado(a) con 1030573089 de Bogotá

de

Radicado 2015006111 del 20-02-15

Bogotá 04 MAR 2015

Notificador

Notificado 15

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

RESOLUCIÓN No. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014019329 **FECHA:** 21/02/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER al producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP) conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6.
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.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 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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó el Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, e Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación,
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado,
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala,
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F,
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses,
6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F,
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 de 9 de agosto de 2012 el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013 el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2014005591 de 4 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. La modificación de indicaciones.
Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 de 4 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla: FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015 el INVIMA aprobó la Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2014019329 del 21/02/2014, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a modificación de indicaciones y aprobación de la información para prescribir e insertos basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, 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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2014019329 del 21/02/2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 de 2014 numeral 3.3.5, consideró que el interesado debe ajustar el Inserto y la Información para prescribir a las indicaciones aprobadas en el presente concepto y reenviar el documento para su evaluación.

Que mediante Auto No. 2014009977 del 23 de octubre, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar el inserto y la información para prescribir a las indicaciones aprobadas en el Acta No. 07 de 2014 numeral 3.3.5

Que mediante escrito No. 2014156748 del 27 de noviembre de 2014, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial: solicitud para reconsiderar el concepto emitido en el trámite de ampliación del grupo etario de 18 a 49 años de edad, por cuanto se limita un beneficio previamente aprobado para el grupo de adultos mayores de 50 años (Acta 12 de 2011, numeral 3.3.6), en los cuales el principal factor de riesgo es la edad.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.9, emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- 35/17 Modificación de las indicaciones
- 35/17 IPP basada en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013
- 35/17 Inserto basado en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013 ."

Que la información técnica consignada en los textos del IPP e inserto se ajusta a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente. (Folios 261 a 344)

2. Modificación de indicaciones las cuales figuraran en adelante:

INDICACIONES:

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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

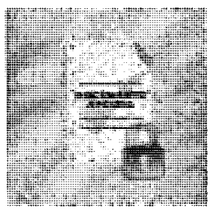
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus. Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo. Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

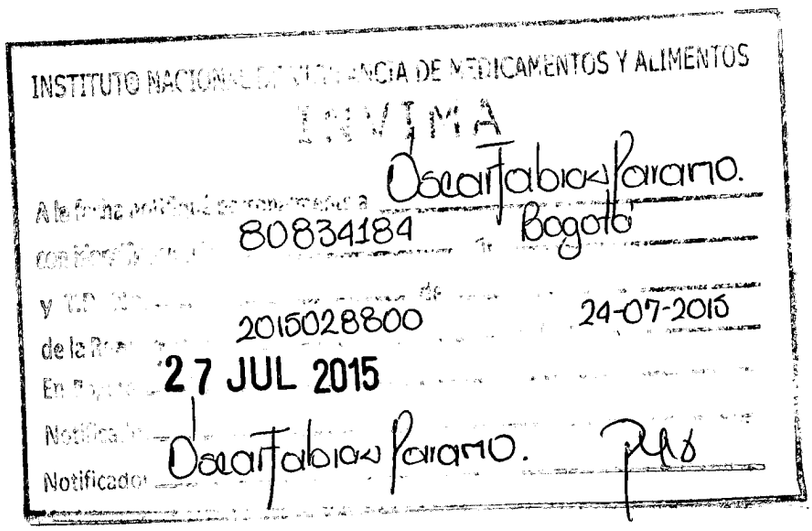
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.24 16:02:11 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: egarciam Revisó: dgutierrezt

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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Oscar Fabian Parramo.
80834184 Bogotá
2015028800 24-07-2015
27 JUL 2015
Oscar Fabian Parramo.

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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461
RADICACIÓN: 2015102980
VIGENCIA: 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A.- ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 de 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.

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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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.

3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA Aprobó: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de Marzo de 2014, el INVIMA de Aprobar: 1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:
"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."
Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó: 1.La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores. 2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A. 3.La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F. 4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante. 5.La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante. 6.La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)3, 6B, 18C. 7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó: El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA Aprobó: La Adición del Importador PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.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 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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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 mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de Julio de 2015 el INVIMA aprobó:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones de acuerdo al concepto emitido por la SEMPB de la Comisión Revisora mediante Acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.9.

Que mediante escrito No. 2015102980 del 10 de agosto de 2015, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Pfizer s.a.s, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015028800 de 24/07/2015, en el sentido de que se corrija el ítem 2 del artículo primero del RESUELVE de manera que figuren las indicaciones del producto de la referencia de acuerdo a lo recomendado mediante Acta No. 12 de 2015, numeral 3.12.15., en donde se realizo la aclaración al Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.9..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Acta No. 12 del 2015, numeral 3.12.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.9., en el sentido de indicar que el interesado es Pfizer S.A.S y que las indicaciones son las enunciadas en la parte resolutiva del presente proveído. Adicionalmente la Sala ratifica la aprobación de la IPP basada en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013 y del Inserto basado en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2015028800 de 24/07/2015, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Corregir la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR *la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de* ***APROBAR:***

1. *El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).*
2. *La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:*

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.26 20:24:18 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la Empresa o Persona interesada: Oscar Fabian Faramo.
con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T. No.: de
de la Resolución No: 2015033591 de fecha 26-08-2015.
En Bogotá 08 SEP 2015
Notificado
Notificador Oscar Fabian Faramo.

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

RESOLUCIÓN No. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014172117 **FECHA:** 19/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER al producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

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. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de Marzo de 2014, el INVIMA Aprobó: 1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50

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. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 de 4 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR : 1.La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.3.La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.6.La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C
7.La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8.Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 de 30 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2014172117 del 19 de diciembre de 2014, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobados:

- La Información para prescribir basada en CDS versión 15.0+CoLLA de Diciembre 12 de 2013.
- El inserto basado en CDS versión 15.0+CoLLA de Diciembre 12 de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2014172117 del 19 de diciembre de 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 14 de 2015, numeral 3.12.5, recomendó aprobar:

- El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013.

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. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

35
17 La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013.

Que la información técnica consignada en los textos de la información para prescribir y el inserto se ajustan a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.28 16:13:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: narciniegasl Revisó: dgutierrezt

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra Mo

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015039036 de fecha 28-09-2015

En Bogotá 19 OCT 2015 Hora 9:03 am

Notificado _____

Notificador Oscar Fabian Parra Mo.

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

RESOLUCIÓN No. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014104811 **FECHA:** 21/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6.
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 35 de 2011, numeral 3.13.9,
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

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. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 09 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51 y la información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 01 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 04 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 04 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante
6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:

FABRICANTE ALTERNO	**SEROTIPOS**
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	3, 6B, 18C

7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el sentido de el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014104811 del 21 de agosto de 2014, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA2010M-0010461, en el sentido de que se aprobado:

- EL nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales.
- El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C.
- La aprobación de nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante poder otorgado a la señora Rubby Aristizábal, por parte del señor Fernando Molano, actuando en calidad de representante legal de Pfizer S.A se reconoce el interés jurídico para que actué dentro del presente expediente.
Que la modificación solicitada corresponde a un tercer nivel de clasificación. Que en ese orden de ideas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos al hacer su evaluación emite concepto correspondiente mediante Acta 27 de 2014 numeral 3.1.3.11., concepto que a la letra dice:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones".

Que respecto al estándar de referencia, se presenta la documentación y las aclaraciones pertinentes con las que el nuevo estándar fue elaborado y comparado con el estándar empleado en el ensayo nefelométrico para la determinación de antigenicidad total de los serotipos individuales del producto.

Que respecto a la aprobación relacionada con el sistema de transporte del granel de los activos fabricados desde Andover, la documentación tiene el soporte de las dispensación, almacenamiento y transporte para cada serotipo, validación y calificación del mismo tanto para el transporte internacional / doméstico.

Que respecto al material de envase alternativo tiene las especificaciones de calidad comparables con el material de envase actualmente empleado para el producto. Que los soportes de estabilidad permiten garantizar el mismo tiempo de vida útil actualmente aprobado para el producto, esto es por un tiempo de tres (3) años cuando es almacenado a una temperatura entre 2° a 8°C.

Que respecto a la corrección del error tipográfico en el reporte de validación de proceso para el Serotipo 18C consiste en la corrección en la tabla 23 (folio 231) indicador de desempeño UFDF2.

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. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 una vez revisado los documentos allegados mediante radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

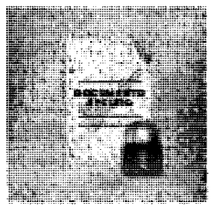
- El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
- El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
- Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre 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: malarconm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.09 14:18:35 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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabio Parano
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2015040803 de fecha 9-10-2015
En Bogotá 05 NOV 2015 Hora 9:20am
Notificado Oscar Fabio Parano. AC
Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2015089469 **FECHA:** 13/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neurnocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

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. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente Resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 de 4 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 de 4 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR : 1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores. 2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante. 5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C 7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 8.

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. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 de 30 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 de 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 de 20 de Febrero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av. Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2015089469 radicado el 13/07/2015, la señora Rubby Aristizábal Escobar, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sean aprobados los siguientes cambios:

1. Aprobación de Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle, Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.

2. Aprobación de cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:

2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.

3. Aprobación de la actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4.
5. Aprobación de tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. 03/15/86279 del 19.03.2015, expedido por la agencia European Medicines Agency EMA, se confirma el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura para el laboratorio Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda y lo acredita como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F. La fecha de vigencia del certificado es el 19.03.2016.

Que una vez revisada la información técnica allegada, es posible establecer que el producto mantiene las especificaciones de calidad determinadas por Farmacopea Europea vigente. Que los cambios sugeridos están plenamente descritos en cuanto a metodologías, validaciones y estudios de estabilidad de cada uno de los serotipos. Por otra parte es importante aclarar que se allega como respaldo a las modificaciones el concepto de favorable obtenido por parte de la agencia European Medicines Agency EMA.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 21 del 05 – 08 de octubre del 2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.

2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:

2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.

3. Aprobación de la actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Aprobación de tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda.

Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora De Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

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

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.21 14:47:51 COT
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016001471 de fecha 21-01-2016

En Bogotá 26 FEB 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador Oscar Fabian Parra.

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2016025408 **FECHA:** 29/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.
Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B,

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.
Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.
Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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 PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 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 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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito número 2016025408 radicado del 29/02/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de autorización de la Inclusión en la base de datos del INVIMA para el actual Distribuidor en Colombia de la vacuna PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por la interesada mediante radicado No. 2016025408 radicado del 29/02/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la Circular externa No. 600-0455-16 de fecha enero de 2016 el INVIMA informa:

"A Titulares, fabricantes e importadores de vacunas que con el fin de mejorar y garantizar la vigilancia sanitaria y evitar la cancelación del registro sanitario de tales productos, amparados en el Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta que se trata de medicamentos que provienen enfermedades graves que pueden afectar la salud pública, en un plazo de máximo hasta el 29 de febrero de 2016 deberán informar al grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. *La No comercialización de las vacunas, debidamente justificada, mediante el trámite de autorización, con el fin de cambiar el estado del Registro Sanitario de "Vigente" a "Temporalmente no comercializado"*
2. *Los distribuidores autorizados de cada vacuna en Colombia, la dirección, domicilio, el nombre del responsable técnico y el correo electrónico de notificación y el teléfono de contacto para ser incluidos en la base de datos del Instituto, mediante el mismo trámite de autorización, excepto para aquellas vacunas que se encuentran en trámite de renovación o en trámite de registro sanitario nuevo, a los cuales podrán anexarlos al expediente."*

Que el interesado respondiendo a la circular externa antes señalada responde:
1. A la fecha la vacuna que corresponde al presente trámite se encuentra comercializada en Colombia.
2. A la fecha Pfizer S.A.S. es el distribuidor autorizado de la vacuna con los siguientes datos del contacto.

-Dirección: Avenida Suba No. 95-66, Bogotá, Colombia.
-Nombre del Responsable técnico: Mauricio Gantiva
-Correo electrónico mauricio.gantiva@pfizer.com
-Celular: 3214903720

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR

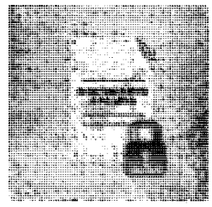
35 17 La inclusión en la base de datos del INVIMA para el Distribuidor PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá Colombia, del producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) con Registro sanitario INVIMA 2010M-0010461INVIMA 2010M-0010461

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.29 15:49:41 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parano

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016015087 de fecha 29-04-2016

En Bogotá 23 MAY 2016 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parano.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2015068092 **FECHA:** 29/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.
Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.
ue mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito número 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015, Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá DC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de:

1. Aprobación de la actualización de las especificaciones de la proteína transportadora CRM 197, conforme a la Farmacopea Europea
2. Aprobación de eliminación de algunos de los fabricantes de los principios activos (polisacáridos neumocócicos y proteína transportadora CRM197 y cambio de razón social de algunos de los fabricantes de los principios activos de acuerdo a lo descrito en detalle en la documentación adjunta.
2.1 Eliminación de edificio 211 del fabricante Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio 401 N Middletown Road, Pearl, River, NY 10965 EEUU como fabricante de los polisacáridos neumocócicos:
De acuerdo a esto todas las actividades de manufactura de polisacáridos realizadas para los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F han sido transferidos a Pfizer Andover.
2.2 Eliminación del edificio 101 de Sanford Carolina del Norte como fabricante de la proteína transportadora CRM 197:
De acuerdo a esto la producción de la proteína transportadora se transferirá al edificio 110 de Sanford y se suspenden del edificio 101.
2.3 Cambio de razón social de los serotipos Andover, Pearl River y Sanford:
Se solicita aprobación de cambio de razón social de los fabricantes de los serotipos de la siguiente manera:

Fabricante	Nombre actual	Nombre por cambio de razón social
Andover	Wyeth Pharmaceuticals Inc., a One Burtt Road Andover, MA 01810 EEUU	Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc. One Burtt Road Andover, MA 01810 EEUU
Sanford	Wyeth Pharmaceuticals Inc. 4300 Oak Park Sanford, NC 27330 EEUU	Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. 4300 Oak Park Sanford, NC 27330 EEUU
Pearl River	Wyeth Pharmaceuticals Inc. 401 N Middletown Road Pearl, River, NY 10965 EEUU	Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. 401 N Middletown Road Pearl, River, NY 10965 EEUU

Que mediante Auto No. 2015012948 del 2 de Diciembre de 2015 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se solicitó aclarar sobre la manufactura de unos serotipos y del sacárido neumocócico-CRM197 conjugado. Allegar CPP con la razón social actualizada.

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante segundo escrito No. 2016040070 del 30 de Marzo de 2016 dio respuesta al Auto aclarando lo solicitado relacionado mediante cuadro e indicando en que folios se encuentran. Se allegan los CPP que respaldan cada una de las plantas con su nueva razón social.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado número 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015 y segundo escrito No 2016040070 del 30 de Marzo de 2016 de la referencia aclarando y allegando lo solicitado, además se recomienda mantener vigentes las BPM de los fabricantes, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015 y segundo escrito No 2016040070 del 30 de Marzo de 2016, señalando:

1.Aprobación de la actualización de las especificaciones de la proteína transportadora CRM 197, conforme a la Farmacopea Europea
2. Aprobación de eliminación de algunos de los fabricantes de los principios activos (polisacáridos neumocócicos y proteína transportadora CRM197 y cambio de razón social de algunos de los fabricantes de los principios activos de acuerdo a lo descrito en detalle en la documentación adjunta.
2.1 Eliminación de edificio 211 del fabricante Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio 401 N Middletown Road, Pearl, River, NY 10965 EEUU como fabricante de los polisacáridos neumocócicos:

De acuerdo a esto todas las actividades de manufactura de polisacáridos realizadas para los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F han sido transferidos a Pfizer Andover.
2.2 Eliminación del edificio 101 de Sanford Carolina del Norte como fabricante de la proteína transportadora CRM 197:
De acuerdo a esto la producción de la proteína transportadora se transferirá al edificio 110 de Sanford y se suspenden del edificio 101.
2.3 Cambio de razón social de los serotipos Andover, Pearl River y Sanford
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio en One Burtt Road Andover, MA 01810 EEUU.

Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio en 4300 Oak Park Sanford, NC 27330 EEUU

Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio en 401 N Middletown Road, Pearl, River, NY 10965, EEUU

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

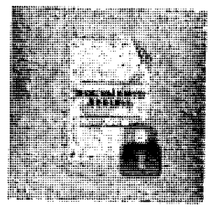
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995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

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 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: hmartinezp, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

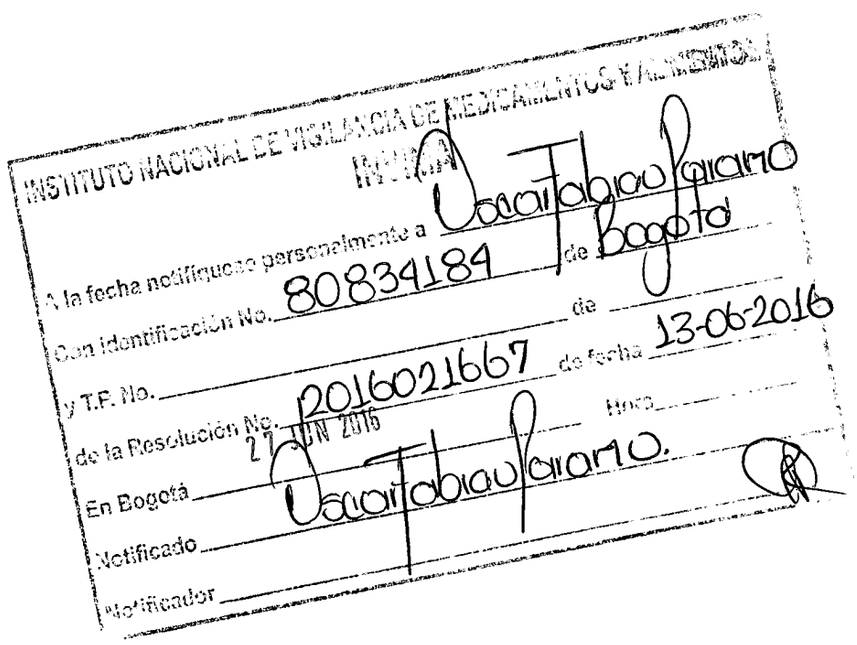
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.13 15:21:5[illegible] COT
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra Mo de Bogota

Con Identificación No. 80834184 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2016021667 de fecha 13-06-2016

27 JUN 2016

En Bogotá Hora

Notificado Oscar Fabian Parra Mo.

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2015140961 **FECHA:** 23/10/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER al producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 12 del 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".

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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de Pfizer S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a Pfizer S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del Registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a Pfizer S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B,

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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013, numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013, numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No.2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No.

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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
"ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea."

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre

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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito No. 2015140961 del 23 de Octubre de 2015, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que sea aprobado el inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 2015140961 del 23/10/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 28 y 29 de enero de 2016, numeral 3.13.2., recomendó aprobar el inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia.

Que la información farmacéutica consignada en los textos del inserto y la información para prescribir, se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de Pfizer S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

El inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia, allegados mediante Radicado 2015140961 del 23/10/2015 y de los cuales reposa copia en el expediente (Folios 29 - 105).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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

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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

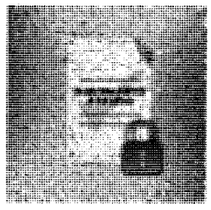
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437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

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 17 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: nardilach Revisó: dgutierrezt

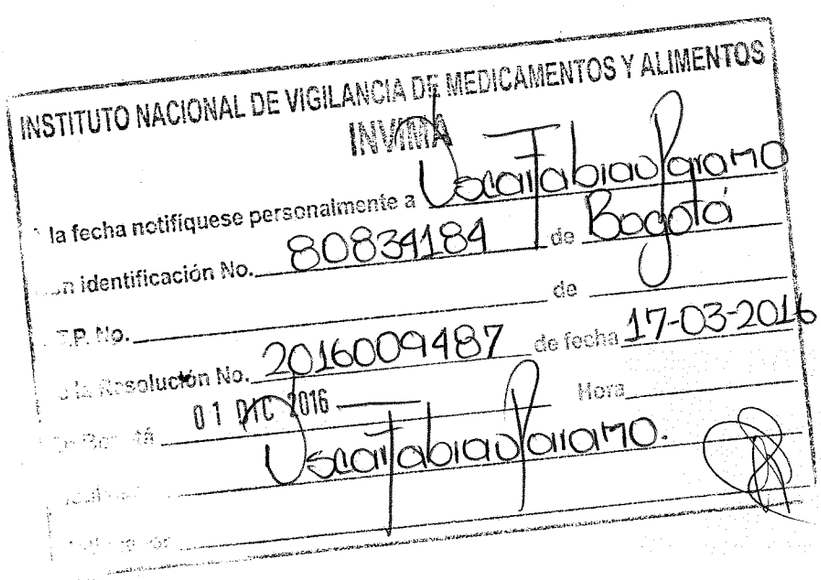
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.17 09:24:16 COT
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra
n identificación No. 80834184 de Bogotá
T.P. No. de
la Resolución No. 2016009487 de fecha 17-03-2016
01 DIC 2016 Hora
Oscar Fabian Parra.

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

RESOLUCIÓN No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2016164753 **FECHA:** 18/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA**: 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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.

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29 de Agosto de 2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del

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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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.

serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24 de Abril de 2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito número 2016164753 radicado el 18 de Noviembre de 2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada especial de PFIZER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de eliminar dos importadores para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada mediante Radicado No. 2016164753 del 18 de Noviembre de 2016, este despacho se permite realizar las siguientes consideraciones:

Que el interesado declara en el radicado que la exclusión de PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. como importadores, no tendrá ningún impacto negativo en el suministro y distribución del producto de referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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 SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado 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 14 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: ggutierrezg Revisó: cordina_medicamentos

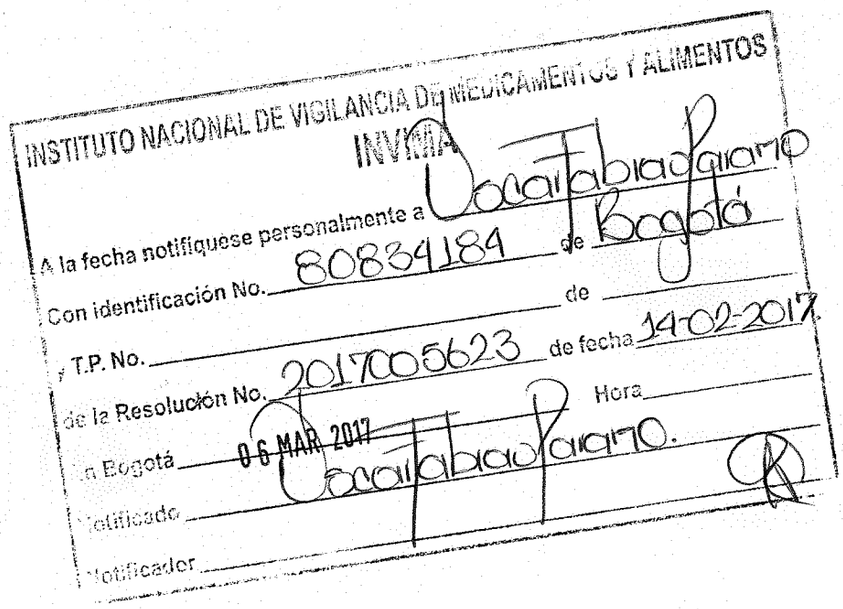
Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO J[illegible] SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.14 15:15:0[illegible]
Razón: In[illegible]
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. de
de la Resolución No. 2017005623 de fecha 14-02-2017
En Bogotá 06 MAR 2017 Hora
Notificado Oscar Fabian Parra.
Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2016121596 **FECHA:** 01/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:
1.El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito No. 2016121596 radicado el 01/09/2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado la actualización de las especificaciones de calidad para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por la interesada con radicado No. 2016121596 del 01/09/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto el cambio del limite de aceptación para la especificación de calidad de liberación de la prueba porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22% para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel; esta es soportada mediante el estudio de consistencia de resultados para la prueba en 18 lotes comerciales, estudios de estabilidad natural por 18 meses entre 2°C-8°C, y certificados de calidad de 3 lotes de principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel; en todos con resultados que demuestran que estadísticamente el porcentaje de Sacárido libre es menor a 22, en consecuencia es procedente la actualización de especificaciones de calidad. Adicionalmente se aclara que el limite de aceptación para la misma prueba aplicada a estudios de estabilidad seguirá siendo de ≤32%.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del limite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%.

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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: fquinteroj, Técnico: hmartinezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.08 10:56:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra Mo

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017009495 de fecha 8-03-2017.

En Bogotá 29 MAR 2017 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parra Mo.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20181244611 **FECHA:** 28/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. Almacenar S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem indicaciones figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA modifica una Resolución en el sentido aprobar la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA modifica una Resolución en el sentido aprobar la actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%.

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante escrito número 20181244611 radicado el 28/11/2018, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de adicionar a Pfizer Puurs, Bélgica, como sitio de etiquetado, empaque y liberación de lote para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) y actualización del sistema de numeración de lote.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados mediante radicado 20181244611 del 28/11/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante certificado número BE/GMP/2017/001 del 18/04/2017, la Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud avala que Pfizer Manufacturing Belgium NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, cuenta con BPM recomendadas por la OMS, para las operaciones de fabricación de productos medicinales biológicos como productos inmunológicos y la certificación de lotes de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 26/01/2020.

Que se allega descripción del nuevo sistema de numeración de lote.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad importar y vender, a favor de Pfizer S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C, en el sentido de **APROBAR:**

-Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes.

-Actualización del sistema de numeración de lotes.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de medicamentos y productos biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jricov Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/07/19 09:14:44 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
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 22/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Jaramo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Apoderado, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190305 16 del 10 JUN 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Jaramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20181002909 **FECHA:** 09/01/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ 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

Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.
Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1.El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2.La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 del 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Aprobó: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Aprobó: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante escrito No. 20181002909 del 09 de enero de 2018 la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

- Modificación Interacciones.
- Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017
- IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos emitió concepto, sobre la información farmacológica para los principios activos POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO DE SEROTIPÓ 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F y CONJUGADO CON LA PROTEÍNA PORTADORA CRM_{197} y/o producto PREVENAR ® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), mediante Acta 38 de 2009 numeral 2.5.16., Acta 60 de 2009 numeral 2.13.17., Acta 60 de 2010 numeral 3.1.9.5., Acta 12 de 2011 numeral 3.3.6., Acta 58 de 2012 numeral 3.3.17., Acta 18 de 2013 numeral 3.3.11., Acta 20 de 2013 numeral 3.12.26., Acta 50 de 2013 numeral 3.13.4., Acta 07 de 2014 numeral 3.3.5., Acta 10 de 2015 numeral 3.3.9. y Acta 12 de 2015 numeral 3.12.15.

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20181002909 del 09 de enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Auto No. 2018007674 del 16 de junio de 2018, requirió al interesado ajustar las Advertencias y precauciones y Posología.

Que mediante escrito No. 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, ajustándose a lo requerido y solicitando adicionalmente:

- Modificación de Advertencias y precauciones
- Modificación de Posología

Que una vez evaluada la respuesta de auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. **Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017,** allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. **IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017,** allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).

Los anteriores se aprueban en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en estos documentos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

3. **Nuevas Advertencias y precauciones**
4. **Nueva Posología**
5. **Nuevas Interacciones**

Nuevas Advertencias y precauciones especiales para el uso

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados deberán estar siempre disponibles en caso de que se presente un evento anafiláctico, lo cual es poco frecuente, luego de la administración de la vacuna.

La administración de Prevenar® 13 valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves agudas.

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 2345-1 CO-SC-2345-1

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar® 13 valente se debe administrar con precaución a lactantes, niños o adultos con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que están recibiendo terapia anticoagulante.

Prevenar® 13 valente únicamente protegerá contra los serotipos del Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que Prevenar® 13 valente no proteja contra la enfermedad neumocócica a todos los individuos que reciben la vacuna.

Pacientes con respuesta inmune deteriorada
Individuos con respuesta inmune deteriorada, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, Infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), u otras causas, pueden tener una respuesta reducida de los anticuerpos a la inmunización activa.

Se dispone de informacion de seguridad e inmunogenicidad para un número limitado de individuos con enfermedad de células falciformes, infección por VIH, o con un trasplante de células madre hematopoyéticas.
No se dispone de la informacion de seguridad e inmunogenicidad para Prevenar 13 para individuos en otros grupos inmuno-comprometidos (p.e. síndrome nefrótico o neoplasias) y las vacunas deberán ser consideradas en una base individual.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Datos limitados han demostrado que la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (serie primaria de 3 dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes con anemia de células falciformes con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no están en alto riesgo.

La utilización de la vacuna neumocócica conjugada no reemplaza la utilización de la PPSV23 en niños ≥24 meses de edad con anemia de células falciformes, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que se encuentren inmunocomprometidos de alguna forma. No se encuentran disponibles datos sobre vacunación secuencial con Prevenar® 13 valente luego de la PPSV23; los datos sobre vacunación secuencial con la vacuna neumocócica conjugada 7 valente seguida de la vacunación con PPSV23 son limitados.

Como ocurre con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la serie primaria de vacunación a los lactantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de vigilancia durante al menos 48 horas después de la vacunación para los lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 30 semanas de gestación) que se encuentran hospitalizados en el momento de la administración recomendada.
Como el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es alto, la vacunación no se debe negar o aplazar.

Cuando Prevenar 13 es administrado de manera concomitante con Infanrix hexa (DTPa-HBVIPV/Hib), las tasas de reacciones febriles son similares a aquellas observadas con la administración concomitante de Prevenar (7-valente) y Infanrix hexa. Fueron observados aumentos en las tasas de notificación de convulsiones (con o sin fiebre) y episodio hipotónico hiposensible (EHS) con la administración concomitante de Prevenar 13 e Infanrix hexa.

El tratamiento antipirético debe ser iniciado de acuerdo con las guías de tratamiento local para niños con trastornos convulsivos o historia previa de convulsiones febriles y para todos los niños que reciban Prevenar 13 simultáneamente con vacunas que contengan pertusis de células completas.
Fertilidad, embarazo y lactancia

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Embarazo
No se ha establecido la seguridad durante el embarazo.

Lactancia
No se ha establecido la seguridad durante la lactancia.
Se desconoce si los antígenos de la vacuna o los anticuerpos son excretados en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad para manejar y usar maquinarias
Prevenar® 13 valente no influye, o influye de manera insignificante, en la habilidad de manejar y usar maquinarias. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" pueden afectar temporalmente la habilidad de manejar o usar maquinarias.

Nueva Posología

Únicamente para uso intramuscular.

La dosis es de 0,5 mL administrada intramuscularmente, teniendo cuidado de no aplicar la inyección dentro o cerca de nervios y vasos sanguíneos. La vacuna NO se debe inyectar en el área glútea. No administrar Prevenar® 13 valente por vía intravascular.

Población Pediátrica:
No se ha establecido la seguridad y efectividad de Prevenar® 13 valente en niños menores de 6 semanas.

Lactantes y niños de 6 semanas a 17 años de edad (antes de cumplir 18 años)
Se recomienda que los lactantes que reciben la primera dosis de Prevenar® 13 valente completen el programa de vacunación con Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación
Inmunización primaria
Para lactantes, la serie de inmunización recomendada de Prevenar® 13 valente consiste de 3 dosis de 0,5 mL cada una, con intervalos de separación de aproximadamente 2 meses, seguidas por una cuarta dosis de 0,5 mL a los 12-15 meses de edad. La edad usual para la primera dosis es 2 meses de edad, pero se puede suministrar a lactantes desde las 6 semanas de edad. El intervalo recomendado de administración entre dosis es de 4-8 semanas. La cuarta dosis (refuerzo) se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Programa de vacunación de rutina para Prevenar® 13 valente en lactantes y niños pequeños				
Dosis	*Dosis 1*[*]	*Dosis 2*[†]	*Dosis 3*[†]	*Dosis 4*[‡]
Edad para la Dosis	*2 meses*	*4 meses*	*6 meses*	*12-15 meses*
[*] La dosis 1 se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad. [†] El intervalo de administración recomendado entre dosis es de 4-8 semanas. [‡] La cuarta dosis se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.				

Como alternativa, cuando Prevenar® 13 valente se suministra como parte de un programa de inmunización rutinaria para lactantes, se podrá considerar un esquema de 3 dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de los 2 meses de edad, la segunda dosis 2 meses después y la tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y 15 meses de edad.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para bebés pre-término (<37 semanas de gestación)
En bebés pre-termino, la serie de inmunización recomendada consta de 4 dosis, cada una de 0,5 ml. La serie primaria para bebés consta de 3 dosis, siendo administrada la primera dosis a los dos meses de

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

edad, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. La primera dosis puede ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda aproximadamente a los 12 meses de edad.

Para los niños que tienen edades mayores a las establecidas en los programas rutinarios para lactantes aplica el siguiente programa para Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes de cumplir 6 años)	
Edad a la primera dosis	*Número total de dosis de 0,5 mL*
7-11 meses de edad	3*
12-23 meses de edad	2†
≥24 meses a 5 años de edad	1
* 2 dosis aplicadas con un intervalo de al menos 4 semanas; la tercera dosis después del primer año de edad, separada de la segunda dosis por al menos 2 meses. † 2 dosis con un intervalo de separación de al menos 2 meses.	

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños de 12 meses a 5 años de edad que no completaron la vacunación con Prevenar® 13 valente

Para niños de 7 meses a 5 años de edad que no recibieron ninguna dosis previa de Prevenar® 13 valente, ver el Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes del 6to cumpleaños).

Los niños considerados vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente son niños que han recibido 3 o menos dosis de Prevenar® 13 valente antes de los 12 meses de edad y ninguna dosis de Prevenar® 13 valente después de los doce meses de edad o niños que no completaron el programa de vacunación recomendado apropiado para la edad para niños no vacunados previamente.

Para niños de 12 meses a 5 años de edad con algún programa de Prevenar® 13 valente incompleto aplica el siguiente programa para completar el programa de inmunización de Prevenar® 13 valente:

Programa de vacunación para niños de 12 meses a 5 años de edad no vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente		
Edad actual (meses)	Antecedente previo de vacunación con Prevenar® 13 valente	Número total de dosis de 0,5 mL
12-23 meses	1 dosis <12 meses	2*
	2 o 3 dosis <12 meses	1†
24-71 meses	Cualquier programa incompleto	1†
* Al menos 2 dosis con un intervalo de 2 meses y separadas de la primera dosis por al menos 2 meses † Separadas de la dosis previa por al menos dos meses		

Las respuestas inmunitarias inducidas por este programa de Prevenar® 13 valente pueden producir concentraciones de anticuerpos más bajas en comparación con las concentraciones de anticuerpos después de 4 dosis de Prevenar® 13 valente (administradas a los 2, 4, 6 y 12-15 meses).

La inmunidad protectora para los seis nuevos serotipos incluidos en Prevenar® 13 valente exige la administración a la edad apropiada antes descrita.

Programa de Prevenar® 13 valente para niños de 24 meses a 17 años de edad

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

Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Los niños de 24 meses a 5 años de edad y los niños de 6 años a 17 años de edad pueden recibir una única dosis de Prevenar® 13 valente sin importar si han sido o no vacunados previamente con una o más dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente. Si se les administró previamente la vacuna neumocócica conjugada 7-valente, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de recibir Prevenar® 13 valente.

En niños de 5-10 años de edad que recibieron una única dosis de Prevenar® 13 valente no existió ninguna diferencia en las concentraciones de anticuerpos comparadas con las concentraciones de anticuerpos después de la cuarta dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente o Prevenar® 13 valente. En niños de 10-17 años de edad, las respuestas de anticuerpos funcionales fueron comparables a las del grupo de 5 <10 años de edad después de que cada grupo recibió una única dosis de Prevenar® 13 valente.

Adultos de 18 años de edad y mayores

Prevenar® 13 valente debe administrarse como una única dosis a adultos de 18 años de edad y mayores incluidos los vacunados previamente con la vacuna neumocócica polisacárida.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar® 13 valente. Para directrices específicas, consultar las recomendaciones locales.
Población geriátrica
Prevenar® 13 valente ha demostrado que es segura e inmunógena en poblaciones geriátricas.

De 48.806 adultos en 7 estudios (6115A1-004, 6115A1-3005, 6115A1-3010, 6115A1-3000, 6115A1-3001, 6115A1-3008, 6115A1-3006) del programa de desarrollo clínico que recibieron la vacuna Prevenar® 13 Valente, 30.793 (63,1%) tenían de 65 a 74 años de edad y 14.498 (29,7%) tenían 75 o más años de edad. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la seguridad o inmunogenicidad entre las personas de 65 a 74 años de edad y las personas mayores.

Poblaciones especiales

Los individuos que pueden estar en mayor riesgo de infección neumocócica (por ejemplo, individuos con anemia de células falciformes o infección por VIH) incluidos aquellos previamente vacunados con una o más dosis de la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente (PPSV23), pueden recibir al menos una dosis de Prevenar® 13 valente de 75 años de edad.

Nuevas Interacciones

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Las diferentes vacunas inyectables se deben aplicar siempre en sitios de vacunación diferentes.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Prevenar® 13 valente se puede administrar con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sean presentes en vacunas monovalentes o vacunas combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular o de células completas, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis A, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubeola, varicela y rotavirus.

Prevenar® 13 valente puede ser administrado concomitantemente entre los 12-23 meses de edad junto con la vacuna contra los serogrupos polisacáridos meningocócicos conjugados con toxoide tetánico A, C, W e Y.

Los datos de un estudio clínico post-comercialización que evaluó el impacto del uso profiláctico de los antipiréticos en la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente sugieren que la administración

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
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

concomitante de paracetamol podría reducir la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente luego de la serie para lactantes. Las respuestas a la dosis de refuerzo administrada a los 12 meses no se vieron afectadas. Se desconoce la importancia clínica de esta observación.

Niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad

En niños y adolescentes no existen datos sobre la administración concomitante de Prevenar® 13 valente con la vacuna contra el papiloma humano (HPV por sus siglas en inglés), vacuna conjugada contra el meningococo (MCV4 por sus siglas en inglés) y la vacuna contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap por sus siglas en inglés).

Adultos de 18 a 49 años de edad

No hay datos actualmente disponibles respecto al uso concomitante con otras vacunas.

Adultos de 50 o más de años de edad

Prevenar® 13 Valente se puede administrar concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada contra la influenza (VTI).

Interferencia con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico

No aplicable.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: lmartinezr Revisó: mgomezl

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.29 08:23:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Bogotá D.C., 10/04/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Jaramo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019009910 del 19-Mar-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Jaramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código: 1112

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2017069761 **FECHA:** 18/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. La inserto versión V. 11.0., julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0., julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del limite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante escrito número 2017069761 radicado el 18/05/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de: Solicitar para la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisado la documentación, el soporte es suficiente para realizar la modificación solicitada.

Que la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana, no afecta la manufactura del producto por cuanto el llenado continuará siendo realizado en la línea 7 de llenado en el Edificio D del sitio Baxter en Indiana y en Pfizer, Grange Castle, Irlanda, los cuales ya están previamente aprobados.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-292-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR ® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 valente (Difteria CRM 197 proteina), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.05 12:18:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Vocal Fabian Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018004107 de fecha 5-02-2018

En Bogotá 12 FEB 2018 Hora 11:05

Notificado Vocal Fabian Parra.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

EXPEDIENTE: 20011362 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010461

RADICACIÓN: 20181192819 **VIGENCIA** 26/02/2020
FECHA: 20/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:

1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11 de Noviembre de 2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30 de Marzo de 2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30 de Marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
   La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
2. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
3. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22 de Noviembre de 2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29 de Agosto de 2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24 de Abril de 2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

1. 1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27 de Noviembre de 2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24 de Julio de 2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27 de Noviembre de 2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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..

enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:

2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.

2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.

3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13 de Julio de 2015.

Que mediante Resolución N° 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:

1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante escrito número 20181192819 radicado el 20 de Septiembre de 2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de aprobar: Exclusión de fabricante Pearl River, actualización información ácidos casamino y cambios en los valores específicos de antigenicidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados mediante escrito inicial No. 20181192819 del 20 de Septiembre de 2018, este despacho considera:

Que la fabricación de Prevenar vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 13-valente, no será realizada más por Pfizer Pearl River, USA. Por lo tanto, las actividades de fabricación y control de calidad serán realizadas en las instalaciones de Pfizer Grange Castle (Ireland) y Baxter Pharmaceutical Solutions, Indiana (USA), los cuales se encuentran actualmente aprobados por el INVIMA.

Que la especificación de antigenicidad del producto terminado está reportado actualmente en el rango de 4,4±1,3 µg/mL para todos los serotipos excepto para el serotipo 6B el cual corresponde a 8,8±2,6 µg/mL según el Radicado No. 2009103044 del 25 de Septiembre de 2009. Teniendo en cuenta que la dosis de la vacuna corresponde a 0,5 mL y el valor target para todos los serotipos es 2,2 µg/Dosis excepto para el serotipo 6B que corresponde a 4,4 µg/Dosis, la especificación de inmunogenicidad corresponde al 70%-130% del valor target de cada uno de los serotipos conjugados.

Que los dos tipos de ácidos casamino utilizados como componentes del medio de los bancos celulares de pCRM son producidos en países con riego insignificante de encefalopatía espongiforme bovina según información de la Organización Mundial de Sanidad Animal. Adicionalmente, al ser obtenido de las proteínas de la leche, según el documento emitido por la Unión Europea *"Note for guidance on minimising the risk of trasmitting animal spongiform encephalopaty agents via human and veterinarian medical products"* éste se clasifica en la categoría IB: Tejidos de baja infectividad.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima

12 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES [illegible]
COPIA DEL QUE REPO[illegible]
EL ARCHIVO DE ESTA E[illegible]

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mriscanevoa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.30 13:59:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 12/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Palomo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Autor 2000, con tarjeta Profesional N° ____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190322 53 del 30/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 7 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Palomo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2017067445 **FECHA:** 15/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

El Director(a) Técnico(E) 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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante: (...)

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. Allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. Allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

Que mediante Resolución N° 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediate Resolución No. 2019030516 de 19 de Julio de 2019, el Invima aprobó: -Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes. -Actualización del sistema de numeración de lotes.

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el Invima aprobó:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante radicado No. 2017067445 radicado el 15/05/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobada la ampliación de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2018002605 de fecha 21/02/2018, los requerimientos en cuanto a: aclaración de la solicitud; documentación correspondiente a la evaluación, (estudios de comparabilidad y consistencia); y BPM vigente de conformidad con el Decreto 162 de 2004.

Que mediante escrito radicado No. 20181106621 de fecha 29/05/2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2017067445 del 15/05/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20181106621 del 29/05/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad para la proteína CRM 197 Liquida Congelada como producto intermedio en el proceso antes de la liofilización (realizados para los lotes y usando como material de envase Botellas de Polipropileno) soportan 4 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 48 meses a temperaturas de -75°C+/-5°C., por lo tanto cumplen con lo establecido en el Articulo 31 del Decreto 677 de 1995, el cual menciona el cumplimiento del Parágrafo 2 del Artículo 22 del decreto 677 de 1995 y las normas armonizadas ICH.

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en los Artículos 18, 22 y 31 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, en el sentido de APROBAR: La ampliación del tiempo de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización, almacenado en su envase original en las condiciones de temperatura a -75°C+/-5°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 36 y 48 meses bajo condiciones de Temperatura a -75°C+/-5°C.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO(E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó :Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/09/30 14:23:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., ___/___/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Óscar Fabián Páramo Barrios identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190043163 del 30/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Paramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2020004807

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACION:** 20201040918 **FECHA:** 2020/02/27

REGISTRO No.: INVIMA 2010M-0010461

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

MARCAS: PREVENAR,

TITULARES: PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS con domicilio en IRLANDA, WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC., , A SUBSIDIARY OF PFIZER INC. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en IRLANDA, WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.(PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORPORATION, A SUBSIDIARY OF PFIZER INC. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES): PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EMPACADOR(ES): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en IRLANDA, PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en BELGICA, JHON WYETH AND BROTHER LTD (WYETH PHARMACEUTICALS) con domicilio en REINO UNIDO,

ACONDICIONADOR (ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (17 DE FEBRERO DE 2010) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es “En trámite de renovación” la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 27 de Febrero de 2020

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20191190640 **FECHA:** 27/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA**: 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP):
"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad

El Director(a) 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.

de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011 numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.1

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4- La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los

El Director(a) 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.

artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los

El Director(a) 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.

corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido aprobar: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC., para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de

El Director(a) 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.

septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante Resolución No. 2019030516 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 , en el sentido de aprobar:
1. Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes.
2. Actualización del sistema de numeración de lotes

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, en el sentido de aprobar:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante escrito No. 20191190640 del 27/09/2019, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S, con domicilio en Avenida Suba No. 95-65, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de sea aprobado: el cambio de razón social de los fabricantes del principio activo y la eliminación de un laboratorio de control de calidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191190640 del 27/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA, de: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc., a: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA, de: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que la eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology, no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia, por lo que será aprobado en el presente acto administrativo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de la sociedad Pfizer S.A.S, con domicilio en Avenida Suba No. 95-65, para el producto PREVENAR® vacuna conjugada neumococica, 13 valente (difteria CRM 197 proteína), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford, a Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA.
2. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover, a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC , con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
3. La eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: jmartinezma Revisó: cordina_medicamentos

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