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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011566 de 2008/04/30, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008056 para el producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de MERCK & CO. INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2019020374 de 24 de Mayo de 2019, el INVIMA APROBO la evaluación farmacológica para el producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), a favor de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 04 del 2019 numeral 3.6.3.

Que mediante escrito No. 20181030635 del 19/02/2018, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante radicado No. 20181086818 del 03/05/2018, la señora Liliana Ferro, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega información técnica complementaria.

Que mediante Auto No. 2019010974 del 10/09/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Artes de material de envase y empaque
3. Inserto e Información para Prescribir
4. Requerimiento laboratorio fisicoquímico

Que mediante radicado No. 20191225644 del 15/11/2019, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20191255963 del 20/12/2019, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allegan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de la sustancia activa, producto terminado y acondicionador, artes de material de envase y empaque, Inserto e Información para prescribir.

Que mediante radicado No. 20201007533 del 16/01/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allegan el formulario diligenciado para solicitud de evaluación de productos biológicos por Decreto 1782 del 2014.

Que mediante radicado No. 20201029981 del 17/02/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde manifiesta que se le tenga en cuenta una solicitud de aclaración de las indicaciones del producto en referencia dentro de la renovación del Registro Sanitario que se encuentra en curso e informa que mediante radicado No 20201013759 del 24/01/2020 solicito la modificación de indicaciones las cual será agendada en la sesión del mes de abril del 2020.

Que mediante radicado No. 20201104685 del 17/06/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde informa que el Inserto versión 022016 y la Información para prescribir versión 022016 y la modificación de indicaciones fueron previamente aprobadas por la Sala mediante Acta No 07 del 2020 numeral 3.4.2.1 para que se tenga en cuenta en el trámite en curso.

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181030635 del 19/02/2018, radicado de respuesta auto No. 20191225644 del 15/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. NL/H 19/2009636 allegado mediante alcance al radicado No 20191255963 del 20/12/2019 expedido por la AGENCIA INSPECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Y DE LA JUVENTUD-ASUNTOS FARMACEUTICOS de los PAISES BAJOS, avala que el establecimiento MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-Estados Unidos, se encuentra autorizado para la fabricación de la sustancia activa, producto terminado y acondicionamiento secundario de medicamentos estériles de tipo inmunológico en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen), documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. PJEG-XHSS WHO allegado mediante alcance al radicado No 20191255963 del 20/12/2019 expedido por la FOOS AND DRUG ADMINISTRATION-(FDA)-ESTADOS UNIDOS, avala que el establecimiento MERCK SHARP & DOHME B.V con domicilio en WAARDERWEG 39,-HAARLEM, 2031BN-HOLANDA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario del producto en referencia, documento vigente hasta el 16/10/2021.

Que mediante Resolución No 2017035805 del 29/08/2017 el establecimiento SUPPLA S.A con domicilio en Km 1, Costado oriental Vía Funza-Cota, parque industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, que requieren y no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 04/10/2020.

Que mediante Resolución No 2019049445 del 01/11/2019 el establecimiento SUPPLA S.A con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío, con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que se le informa al interesado que el establecimiento MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown pike, West Point, Pennsylvania -ESTADOS UNIDOS. 19486 que hace las veces de fabricante del producto terminado y acondicionador secundario (etiquetado y empaque) no se declara según su función en ítem separados como el peticionario lo solicita lo anterior ubicado en el Artículo primero de la parte resolutiva de la presente resolución, lo anterior obedece a que dicho establecimiento es el mismo que realiza toda la cadena de fabricación hasta la obtención del producto terminado y es de redundancia indicarlos de manera independiente.

Que MERCK SHARP & DOHME CORP es el titular de la marca PNEUMOVAX®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que mediante Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos emite el siguiente concepto:

*"**CONCEPTO**: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:*
- Modificación de indicaciones
- Inserto versión 022016 allegado mediante radicado No. 20201013759
- Información para Prescribir versión 022016 allegado mediante radicado No. 20201013759
Nuevas indicaciones Esta indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. personas inmunocompetentes: - Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. - Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. - Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. - Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). - Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, 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."

De acuerdo a lo anterior en el presente acto administrativo las nuevas indicaciones y los documentos (Inserto versión 022016 e Información para prescribir versión 022016 será ratificado su aprobación de acuerdo a lo conceptuado por la SEMNNIMB en el acta antes descrita cuyo concepto lo respalda, Sin embargo, Se le informa al interesado que deberá desistir de la modificación al registro sanitario con radicado No 20201013759 del 24/01/2020, toda vez que el objeto de dicha solicitud será autorizado en esté acto administrativo lo cual permite que quede vigente bajo esta Renovación, lo anterior se hace necesario para evitar la redundancia de la aprobación de un tramite que ya se encuentra ratificado.

Que una vez revisado el Inserto versión 022016 y la Información para prescribir versión 022016 allegada mediante alcance al radicado No. 20201104685 del 17/06/2020, son los mismos documentos aprobados mediante Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1.y allegados mediante radicado No 20201013759 del 24/01/2020.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante alcance al radicado con numero escrito No. 20201007533 del 16/01/2020 (folios 12 al 15) y los artes de material de envase (Etiqueta vial - Jeringa) allegados mediante radicado No 20181030635 del 19/02/2018 (folios 1007, 1008, 1009, 1014, 1015, 1016), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio expediente completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No.18.1.1.0. N 20; La Resolución No. 2019020374 del 24 de mayo de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), y el Acta No. 04 del 2019 numeral 3.6.3 y Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)
RUTA DE EVALUACIÓN:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MB-0008056-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Whitehouse Station-New Yersey-Estados Unidos.
FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO:	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-Estados Unidos
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-Estados Unidos
IMPORTADOR:	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 127 A No 53 A-45 Torre 3-Piso 8 en Bogotá D.C
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:	MERCK SHARP & DOHME B.V. con domicilio en Waarderweg 39,-Haarlem, 2031BN-Holanda; SUPPLA S.A. con domicilio en Km 1, Costado oriental Via Funza-Cota, parque industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca; SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia, vía cota, parque industrial CLIS-Bodega 55
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Subcutánea-Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial de 0,5 mL contiene 25 mcg DE POLISACARIDOS CAPSULARES DE 23 TIPOS DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE: 1,2,3,4,5,6B,7F,8,9N,9V,10A,11A, 12F,14,15B,17F,18C,19A,19F,20,22F,23F,33F.
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 1 o 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plástico violeta con 0,5 mL de solución inyectable cada uno más inserto; Caja por 1 o 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plástico violeta con 5 dosis de solución inyectable cada uno más inserto; Caja por 1 o 10 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con 0,5 mL de solución inyectable cada una más inserto.
INDICACIONES: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes:
- vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores.
- personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus.
- personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo.
- personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía).
- personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales.

personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, 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.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Generales
Si la vacuna se utiliza en personas que reciben terapia inmunosupresora puede ocurrir que no se obtenga la respuesta de anticuerpos séricos esperada, y se puede producir un potencial deterioro de las respuestas inmunes futuras a los antígenos contra pneumococo.
La administración intradérmica puede provocar reacciones locales severas.
Se debe actuar con la debida precaución y atención cuando se administre pneumovax® 23 a personas con la función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacción sistémica podría significar un riesgo importante.
Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección activa es motivo suficiente para aplazar el uso de pneumovax® 23, salvo cuando, en opinión del médico, suspender el agente implique un riesgo aún mayor.
En pacientes que requieran una profilaxis con penicilina (o con cualquier antibiótico) contra una infección por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunación con pneumovax® 23.
Como con cualquier vacuna, la vacunación con pneumovax®23 puede no resultar en protección completa en todos los sujetos.
Embarazo
Se desconoce si pneumovax® 23 puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. pneumovax® 23 debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo si resulta claramente necesario.

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

Lactancia
Se desconoce si esta vacuna es excretada o no en la leche materna humana. se debe actuar con precaución al administrar pneumovax®23 a una mujer en período de lactancia.
Uso pediátrico
Pneumovax® 23 no se recomienda para uso en niños menores de 2 años de edad. La seguridad y efectividad en los niños menores de dos años no ha sido establecida. Los niños en este grupo de edad responden en forma deficiente a los tipos capsulares contenidos en esta vacuna.
Adultos mayores
Personas de 65 años de edad o mayores, fueron reclutados en diferentes estudios clínicos de pneumovax® 23 antes y después del otorgamiento de licencias. en el estudio más grande, la seguridad de pneumovax® 23 en adultos de 65 años o mayores (n=629) fue comparada a la seguridad de pneumovax® 23 en adultos entre los 50 y 64 años (n=379). los pacientes del estudio fueron ambulatorios y tenían prevalescencia de enfermedades crónicas asociadas a la edad. los datos clínicos no sugieren un incremento en la cantidad o severidad de los efectos adversos, dentro de pacientes mayores de 65 años comparados con aquellos entre 50 - 64 años.
Sin embargo, como estos pacientes no pueden tolerar intervenciones médicas de la misma forma que pacientes más jóvenes, una frecuencia más alta y/o una mayor severidad de las reacciones en algunos individuos mayores no puede ser tratada. reportes post-comercialización, han sido recibidos, en los cuales ciertos adultos mayores frágiles, con condiciones comórbidas múltiples habían experimentado efectos adversos severos y complicaciones clínicas después de la vacunación.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19983100

RADICACIÓN: 20181030635 **FECHA:** 19/02/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante alcance al radicado con numero escrito No. 20201007533 del 16/01/2020 (folios 12 al 15) y los artes de material de envase (Etiqueta vial - Jeringa) allegados mediante radicado No 20181030635 del 19/02/2018 (folios 1007, 1008, 1009, 1014, 1015, 1016), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 022016 y la Información para prescribir versión 022016 allegada mediante alcance al radicado No. 20201104685 del 17/06/2020, dichos documentos que reposan en el alcance antes citado son los mismos aprobados mediante Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1 emitida por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase jeringa prellenada y vial de vidrio tipo I almacenado a temperatura de 2-8°C soportando dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/25 13:01:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

From: notificacionesregMC@invima.gov.co <notificacionesregMC@invima.gov.co>
Sent: Thursday, June 25, 2020 4:11 PM
To: CORA, Colombia GRA <cora.colombia.gragcm@merck.com>
Subject: Certificado: Notificacion de Resolución - Radicado: 20181030635

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

Este es un Email Certificado™ enviado por **notificacionesregMC@invima.gov.co**.

Bogotá D.C., 2020/06/25

Señor(a):
JAIME ENRIQUE RUIZ STERNBERG
Calle 127 A # 53 A - 45 T3 P 8
cora.colombia.gragcm@merck.com.rcs2.biz

Referencia: Notificacion de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle personalmente la Resolución Nro. 2020020873, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20181030635, de la cual se adjunta copia integra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

NOTA: este correo y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de la persona o entidad de destino. Si usted ha recibido este correo por error, equivocación u omisión queda extrictamente prohibida la utilización, copia, impresión, reenvio o cualquier acción tomada sobre este correo.

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

