



Cámara de Comercio de Barranquilla
**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.**

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.camarabaq.org.co/ y digite el código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

C E R T I F I C A

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón Social:

CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO

Sigla:

Nit: 890.102.064 - 9

Domicilio Principal: Barranquilla

INSCRIPCIÓN

Registro No.: 479

Fecha de registro: 09 de Abril de 1997

Último año renovado: 2026

Fecha de renovación del registro: 13 de Marzo de 2026

Grupo NIIF: 4. GRUPO III. Microempresas

UBICACIÓN

Dirección domicilio principal: CL 65 No 34 - 33

Municipio: Barranquilla - Atlantico

Correo electrónico: secretariaejecutiva@cruzrojaatlantico.org

Teléfono comercial 1: 3695320

Teléfono comercial 2: 3607585

Teléfono comercial 3: No reportó

Dirección para notificación judicial: CL 65 No 34 - 33

Municipio: Barranquilla - Atlantico

Correo electrónico de notificación: secretariaejecutiva@cruzrojaatlantico.org

Teléfono para notificación 1: 3695320

Teléfono para notificación 2: 3607585



Cámara de Comercio de Barranquilla
**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.**

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

Teléfono para notificación 3: No reportó

LA PERSONA JURIDICA NO AUTORIZÓ PARA RECIBIR NOTIFICACIONES PERSONALES A TRAVÉS DE CORREO ELECTRÓNICO, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 291 DEL CÓDIGO GENERAL DEL PROCESO Y 67 DEL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

CONSTITUCIÓN

Constitución: que por Certificado Especial del 02/12/1996, del Barranquilla por la Gobernación del Atlántico, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 09/04/1997 bajo el número 491 del libro I, se constituyó la entidad: denominada CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO

C E R T I F I C A

Que dicha entidad obtuvo su PERSONERIA JURÍDICA mediante Resolución 640 el 01 de Mayo de 1975 otorgada por GOBERNACION DEL ATLANTICO

C E R T I F I C A

ENTIDAD QUE EJERCE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

GOBERNACION DEL ATLANTICO

TERMINO DE DURACIÓN

Duración: se fijó hasta 2122/12/21

QUE A LA FECHA Y HORA DE EXPEDICIÓN DE ESTE CERTIFICADO, NO APARECEN INSCRIPCIONES QUE DEN CUENTA DEL ESTADO DE DISOLUCIÓN DE LA SOCIEDAD, RAZÓN POR LA QUE LA SOCIEDAD NO SE HAYA DISUELTA.

OBJETO SOCIAL

La entidad tiene por objeto: Misión. Salvar vidas, prevenir y aliviar el sufrimiento humano, especialmente el de las personas más vulnerables y proteger su dignidad en cualquier circunstancia, así como fortalecer las capacidades y la resiliencia comunitaria para enfrentar situaciones adversas con enfoque de desarrollo social y humanitario, mediante la promoción de una cultura de paz, e inclusión social, gestión integral de la, salud, prevención del riesgo de desastres y la reducción de los efectos del cambio climático, constituyen fundamentos esenciales para la promoción de los Derechos Humanos, el Derecho Internacional Humanitario y el compromiso y espíritu del voluntariado dentro del marco de los Principios Fundamentales y doctrina del movimiento internacional. Líneas misionales y áreas de acción. La Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico, para el cumplimiento de su Misión podrá desarrollar las siguientes

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

áreas de, acción: a) Protección de la dignidad humana. b) Promoción, fortalecimiento y protección de los Principios y Valores enunciados precedentemente. c) Gestión del Voluntariado. d) Bienestar y desarrollo comunitario. e) Gestión y prevención Integral del riesgo en las áreas reguladas legalmente, así como el fortalecimiento de la resiliencia. f) Promoción, prevención y atención de la salud en las áreas de interés relacionadas con los objetivos institucionales. g) Fortalecimiento de los programas sobre manejo de sangre, sus componentes y derivados, así como otros correlacionados de beneficio para la comunidad. h) Promoción de los Derechos Humanos y el Derecho Internacional Humanitario teniendo en cuenta la inclusión social. i) Fomento de la cultura de paz, reconciliación y no violencia. D Gestión del conocimiento mediante programas de educación y formación. k) Participar en la creación de instituciones de educación superior. 1) Innovación y sostenibilidad de programas especiales para el fortalecimiento económico de la Institución. m) Las demás que establezca la Junta Directiva Seccional de acuerdo con las necesidades cambiantes del departamento y del país. Desarrollo de la Misión. Siempre y cuando no se vulneren los Principios y doctrina del Movimiento Internacional ni los contenidos que desarrollan su Misión, Estatutos, y el Código de Ética, la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico podrá ejecutar todos los actos, contratos, convenios, acuerdos de cooperación para realizar proyectos específicos y, en general, acuerdos de derecho público o privado que fueren convenientes o necesarios para el cabal cumplimiento de la misma, cuando quiera que tengan relación directa con ella, tales como formar parte o crear otras personas jurídicas que dentro de su objeto social se obliguen a la observancia de los Principios, Doctrina y, Valores que identifican a la Cruz Roja como una Institución de carácter especial, sin ánimo de lucro. Igualmente, constituir consorcios o uniones temporales con personas jurídicas o naturales, nacionales o extranjeras; participar en procesos de licitación o convocatorias o concursos públicos para la contratación estatal; celebrar contratos, convenios y, en general, acuerdos con organizaciones y entidades del Estado de cualquier orden; comprar, vender, 'recibir en comodato, arrendar, adelantar acciones que comporten gravámenes o limitaciones al derecho de dominio sobre bienes inmuebles o realizar operaciones necesarias o convenientes con respecto a los muebles, todo con sujeción a las disposiciones legales que rijan la materia; recibir donaciones, importar y exportar bienes; tramitar y obtener los permisos y en general las autorizaciones de los organismos competentes del Estado, así como también proponer al Gobierno Departamental, Asamblea Departamental o Consejos Municipales el estudio y expedición de leyes y normas que sean necesarias para el desarrollo de su misión. Los beneficios de cualquier naturaleza jurídica, en dinero o en especie que reciba la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico como producto de operaciones comerciales o cualesquiera otros negocios jurídicos, únicamente podrán ser. destinados al cumplimiento de su objetivo y labor misional, incluido el fortalecimiento institucional.

PATRIMONIO

VALOR DEL PATRIMONIO: \$749.865.391,92

ÓRGANOS DE ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

REPRESENTACIÓN LEGAL

Serán los siguientes: a) Órgano de Gobierno: El Órgano de Gobierno estará conformado por la Junta Directiva Seccional. Esta constituye, en cada caso, la máxima autoridad de gobierno. b) Órgano de Gestión: Estará constituido por las unidades requeridas y reparticiones adscritas a la Dirección Ejecutiva Seccional de conformidad con los presente Estatutos. El Director Ejecutivo, o quien haga sus veces, representa al Órgano de Gestión y será la máxima autoridad a nivel administrativo de la Seccional. Parágrafo Primero: Para todos los efectos de representación regional, el Representante Legal de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico es el Presidente Seccional. La representación Nacional e Internacional corresponderá al Presidente Nacional. Parágrafo Segundo: El Director Ejecutivo Seccional podrá ejercer Como Representante Legal para fines judiciales y administrativos dentro de los límites y condiciones que establezcan estos Estatutos. La Cruz Roja Colombiana Seccional estará dirigida por la Junta Directiva Seccional que será su máximo órgano de gobierno. Estará integrada por un número máximo de once (11) miembros con la salvedad consagrada en el parágrafo primero, de este artículo, así: a) Un Presidente quien será su representante legal. b) Un Primer Vicepresidente. c) Un Segundo Vicepresidente. d) Un representante por cada Agrupación voluntaria (Damas Grises, Juventud, y Socorrismo). e) Un máximo de cuatro miembros de la Comunidad los cuales se denominarán vocales. f) Un delegado de las Unidades Municipales que se encuentren funcionando normalmente o en su defecto un delegado de Grupos de Apoyo debidamente reconocidos. Parágrafo Primero: Cuando por razones que impidan elegir a los miembros indicados en el literal e) de la Junta Directiva establecida en este artículo, podrá conformarse por un número de siete (7). Miembros, situación que deberá informarse oportunamente a la Junta Directiva Nacional. En todo caso la Junta Directiva deberá estar integrada por un número impar de miembros, esto es siete (7), nueve (9), u once (11) miembros. Sin perjuicio de las funciones que se le atribuyen a través de estos Estatutos, corresponde a la Junta Directiva Seccional: Autorizar a su Presidente para ordenar gastos, comprometerse, asumir obligaciones, constituir inversiones y realizar los demás actos conducentes a celebrar contratos, transacciones, adquisiciones, así como enajenaciones de bienes de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico y para adelantar y ejecutar proyectos en cuantía superior a mil (1.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Las demás que se consideren necesarias para el desarrollo de los presentes Estatutos, con sujeción al sistema federado de la Sociedad Nacional de la Cruz Roja Colombiana. El Presidente de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico ejerce la representación legal principal de esta institución y será el responsable de procurar el cumplimiento de los presentes Estatutos y demás normas que la rijan. Actuará bajo los lineamientos de la Junta Directiva Seccional y cumplirá las funciones más adelante previstas. En su ausencia asumirá sus funciones, en su orden, el Primer Vicepresidente o el Segundo vicepresidente Seccional. Sin perjuicio de lo anterior, la representación legal podrá ser delegada por su titular para acciones de gobierno en cualquiera de los vicepresidentes y para fines administrativos en el Director Ejecutivo Seccional para la ejecución de algunas funciones estatutarias, especialmente para fines de representación judicial, administrativa o laboral; igualmente, como jerarquía ante el personal de trabajadores y para comprometer a la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico dentro de los límites o cuantías expresamente señaladas en estos Estatutos. En ausencia del Directivo Ejecutivo Seccional, para el ejercicio de la

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

representación legal que ejerza en forma delegada, el ejercicio de esta corresponderá a cualquiera de los Vicepresidentes de conformidad con estos Estatutos. Son funciones del Presidente Seccional: 1. Cumplir y hacer cumplir los Principios Fundamentales del Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, así como los presente estatutos y vigilar para que las personas naturales o jurídicas y cualesquiera otras comprometidas los cumplan igualmente. 2. Representar legalmente a la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico de conformidad con lo previsto en estos estatutos. 3. Representar a la Institución y coordinar los asuntos relacionados con la cooperación y/o contratación con entidades del orden departamental, cualquiera que sea su naturaleza jurídica. 4. Convocar y presidir las sesiones de la Junta Directiva Seccional. 5. Presentar con su firma y la del Director Ejecutivo Seccional, ante la Junta Directiva Seccional el informe de gestión. 6. Ordenar gastos, comprometerse, asumir obligaciones, constituir inversiones y celebrar los actos, contratos, transacciones, adquisiciones y enajenaciones de bienes de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico, así como adelantar y ejecutar proyectos, en cuantía superior a trescientos (300) hasta mil (1.000) Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes. 7. Representar la Seccional según la coordinación previamente establecida por la Sociedad Nacional con los componentes del Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja presentes en el territorio de la Seccional o por delegación expresa del Presidente Nacional. 8. Mantener informada a la Junta Directiva Seccional sobre la marcha de la Institución. 9. Informar a la Junta Directiva Seccional sobre actuales y eventuales ausencias temporales asociadas o no al desarrollo de la misión institucional, con el fin de prever la delegación en los Vicepresidentes Seccionales en su orden y la representación legal de la Institución. 10. Apoyar y promover las actividades del voluntariado de la Cruz Roja Colombiana, así como estimular la formación individual de sus integrantes en función de las Agrupaciones del voluntariado. 11. Postular los candidatos a condecoraciones, estímulos y distinciones y presentarlos a la Junta Directiva Seccional para su aprobación. 12. Proponer ante la Junta Directiva Seccional el nombramiento del Director Ejecutivo. 13. Solicitar a la Junta Directiva Seccional la remoción del Director Ejecutivo Seccional. 14. Proponer a la Junta Directiva Seccional la conformación de las Comisiones necesarias o convenientes para el cumplimiento de los fines estatutarios. Igualmente, como funciones exclusivas, las que estime necesarias la Presidencia Seccional, asesoras o de otro orden, así como la conformación de Comités y Grupos especializados de trabajo, con carácter accidental o permanente. 15. Propender porque se dé cumplimiento a los fallos definitivos emitidos por el Comité Seccional y Nacional de Ética. 16. Promover y liderar la celebración de convenios y otros actos de carácter regional de interés o conveniencia para la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico. 17. Velar porque se cumplan los Acuerdos, Resoluciones y demás decisiones de la Junta Directiva Seccional, así como las suyas propias. 18. Las demás de su competencia que se deriven de proyectos, decisiones y programas de la Institución. 19. Las demás que le asigne la Junta Directiva Seccional. Parágrafo Primero: El Presidente podrá delegar el cumplimiento de algunas de estas funciones en los Vicepresidentes, en el Director Ejecutivo o sus asesores jurídicos según el caso. Los Vicepresidentes, en su orden, actuarán como representantes legales de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico en ausencia del Presidente y cumplirán las siguientes funciones: a) Representar legalmente a la Institución en caso de ausencia temporal o definitiva del Presidente Seccional. b) Asumir las funciones del Presidente por el resto de un periodo en curso, en caso de ausencia definitiva o para remplazarlo por el

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29**Recibo No. 13302368, Valor: 12,100****CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF**

tiempo que dure la ausencia temporal. c) Participar con los demás Miembros de la Junta Directiva Seccional de todas las actividades para la buena marcha de la Institución. El Órgano de Gestión estará constituido por las unidades requeridas y reparticiones adscritas a la Dirección Ejecutiva Seccional de conformidad con los presentes Estatutos con el fin de dar cumplimiento al objetivo estatutario. Para el ejercicio atinente a este tipo de gestiones, la Junta Directiva Seccional establecerá Unidades o Áreas que permitan identificar sus funciones propias. La Seccional tendrá un Director Ejecutivo, quien será la máxima autoridad del órgano de gestión de la Seccional y podrá tener la Representación Legal para fines judiciales y administrativos y por Delegación del Presidente Seccional. Este, para los fines de su elección propondrá uno o más candidatos ante la Junta Directiva Seccional en los términos previsto en el Artículo 35 de estos Estatutos. Parágrafo: En caso de ausencia del Director Ejecutivo Seccional que le impida ejercer la representación legal prevista en este artículo, el Presidente Seccional o los Vicepresidentes en su orden, podrán asumir la representación de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico para fines judiciales y administrativos. Son funciones del Director Ejecutivo: 1. Coordinar las actividades de los programas de la Institución. 2. Asegurar el apoyo oportuno y provisión de recursos a los órganos de la Seccional. 3. Coordinar la ejecución administrativa de los programas, proyectos y actividades de la Seccional, de acuerdo con las políticas de la Sociedad Nacional de la Cruz Roja Colombiana y las directrices del Presidente Seccional y la Junta Directiva Seccional. 4. Cumplir las funciones de secretario con voz pero sin voto en las sesiones de la Junta Directiva Seccional. 5. Cumplir y hacer cumplir las normas tributarias, laborales, comerciales, las disposiciones orgánicas, administrativas de la Seccional y las demás aplicables de ley. 6. Presentar informes de su gestión mínimo cada tres meses, a la Presidencia Seccional y a la Junta Directiva Seccional, sin perjuicio de la obligación de rendirlos en las oportunidades en que le sean solicitados con fechas específicas de corte. 7. Asumir obligaciones, ejecutar actos, contratos, transacciones, adquisiciones, enajenaciones de bienes de la Seccional autorizados por la Presidencia o la Junta Directiva. 8. Garantizar la eficiencia administrativa y ejecutiva de la Seccional a incorporar modernos instrumentos de gestión empresarial. 9. Orientar y aplicar las políticas del personal, de acuerdo con directrices emanadas de la Junta Directiva Seccional y velar por su estricto cumplimiento. 10. Elaborar el presupuesto anual, así como su ejecución mensual para presentarlo para su aprobación a la Junta Directiva Seccional. 11. Vigilar y adoptar medidas para la correcta ejecución del presupuesto anual. 12. Controlar el desarrollo contable de la Institución y presentar los balances correspondientes debidamente avalados con la firma de un contador público titulado, como profesional, para presentarlos al Presidente Seccional y su Junta Directiva. 13. Actuar como representante legal de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico para fines judiciales y administrativos dentro de los límites y condiciones que establezcan estos estatutos, así como para efectos laborales y ante el personal de la Institución, de acuerdo con las políticas que adopte para tal fin la Junta Directiva Seccional o las instrucciones que le imparta el Presidente Seccional. 14. Ordenar gastos, comprometerse, asumir obligaciones, constituir inversiones celebrar actos, contratos, transacciones, operaciones y adquisiciones a nombre de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico, así como realizar, previa autorización del Presidente Seccional, enajenaciones de bienes de su propiedad, en cuantías hasta de trescientos (300) salarios mínimos mensuales legales vigentes. 15. Establecer los mecanismos de acción para orientar, custodiar y vigilar el buen uso de los bienes de la de la Cruz Roja Colombiana Seccional

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

Atlántico que correspondan a su responsabilidad. 16. Hacer cumplir las medidas disciplinarias para con el personal administrativo 17. Velar por el estricto cumplimiento de las disposiciones laborales y aplicar y hacer cumplir las medidas disciplinarias a que haya lugar, para con el personal administrativo, cumpliendo el debido proceso y con observancia de las normas legales, reglamentarias y estatutarias, cuando no correspondan a otra competencia o a la del Comité de Ética de la institución. 18. Elaborar conjuntamente con los líderes de las áreas correspondientes el Plan Estratégico de la Seccional, con la periodicidad establecida por la Junta Directiva Seccional, y presentarlo para la aprobación de dicho órgano, previo visto bueno de la Presidencia Seccional. 19. Realizar las inversiones que le ordene la Junta Directiva Seccional o la Presidencia Seccional. 20. Gestionar la provisión de recursos necesarios para el desarrollo del objeto social de la Cruz Roja Colombiana Seccional Atlántico y procurar su oportuno ingreso y utilización. 21. Adoptar las medidas que sean necesarias para la gestión de proyectos corporativos de la institución, su creación, desarrollo, participación en otros y actualización con sujeción a los Principios, Doctrina, misión y valores. 22. Mediante las unidades que se determinen en cumplimiento de estos estatutos, coordinar la ejecución administrativa de los programas, proyectos y actividades de la institución en el territorio de su accionar. Así mismo, la ejecución o coordinación, según el caso, del plan estratégico y la elaboración y ejecución de los planes de acción y los de financiamiento, atendiendo las directrices emanadas de la Junta Directiva Seccional y el Presidente Seccional. 23. Cumplir y hacer cumplir las normas legales, así como las disposiciones orgánicas y administrativas de la institución, exigiendo acciones concretas para los efectos. 24. Regular y establecer, cuando sea del caso, las funciones de las unidades, áreas o reparticiones administrativas. 25. Las demás que le señale la Junta Directiva Seccional o el Presidente Seccional.

NOMBRAMIENTO(S) REPRESENTACIÓN LEGAL.

Nombramiento realizado mediante Acta número 826 del 24/11/2015, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 19/02/2016 bajo el número 40.827 del libro I.

Cargo/Nombre	Identificación
--------------	----------------

Director Ejecutivo	
--------------------	--

Radi Sagbini Zuleima	CC 32780415
----------------------	-------------

Nombramiento realizado mediante Acta número 963 del 05/09/2024, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 23/09/2024 bajo el número 72.058 del libro I.

Cargo/Nombre	Identificación
--------------	----------------

Presidente	
------------	--

Carvajal de Perez Maria Cristina	CC 41590402
----------------------------------	-------------

1° Vicepresidente	
-------------------	--

Salcedo Freidel Ana Maria	CC 32656988
---------------------------	-------------

2° Vicepresidente	
-------------------	--

Lucia Maria del carmen Giannuzzi Faillace	CC 32624551
---	-------------

ORGANO DE ADMINISTRACIÓN.

Nombramiento realizado mediante Acta número 947 del 22/08/2023, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta



Cámara de Comercio de Barranquilla
**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.**

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

Cámara de Comercio el 24/08/2023 bajo el número 67.615 del libro I:

Nombre	Identificación
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Marquez Zalamea Martha Marcela del	CC 32.639.862
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Maricel Cruz Montaña	CC 38.861.327
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Peña Salas Fabian Andres	CC 1.002.210.427
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Peralta Jhon Jairo	CC 72.019.460
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Santiago De la Cruz Roy Jose	CC 72.013.084

Nombramiento realizado mediante Acta número 948 del 07/09/2023, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 25/09/2023 bajo el número 67.855 del libro I:

Nombre	Identificación
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA María Victoria Crespo Nassar	CC 22.441.353

Nombramiento realizado mediante Acta número 963 del 05/09/2024, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 02/10/2024 bajo el número 72.182 del libro I:

Nombre	Identificación
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Carvajal de Perez Maria Cristina	CC 41.590.402
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Salcedo Freidel Ana Maria	CC 32.656.988
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Lucia Maria del carmen Giannuzzi Faillace	CC 32.624.551

Nombramiento realizado mediante Acta número 965 del 29/10/2024, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 19/12/2024 bajo el número 72.989 del libro I:

Nombre	Identificación
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Mora Mendez Ximena Alexandra	CC 32.767.666
Miembro principal de JUNTA DIRECTIVA Agnete Elinor Sung Zuñiga	CC 32.678.348

REVISORÍA FISCAL

Nombramiento realizado mediante Documento Privado del 29/03/2023, otorgado en Barranquilla por AUDITORES DE GESTION S.A.S. AUGÉ, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 04/04/2023 bajo el número 66.244 del libro I:

Cargo/Nombre	Identificación
Designado: Revisor Fiscal Principal Santiago Conde Adolfo Mario	CC 79786610
Designado: Revisor Fiscal Suplente Santiago Duran Egon Adolfo	CC 7414848

Nombramiento realizado mediante Acta número 941 del 29/03/2023, correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 04/04/2023 bajo el número 66.243 del libro I:



Cámara de Comercio de Barranquilla
**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.**

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

Cargo/Nombre

Identificación

Revisor Fiscal

AUDITORES DE GESTION S.A.S. AUGÉ

NIT 802001644

REFORMAS DE ESTATUTOS

La entidad ha sido reformada por los siguientes documentos:

Documento	Número	Fecha	Origen	Insc.	Fecha	Libro
Acta	660	21/10/2002	Junta Directiva en Bar	9.178	21/02/2003	I
Acta	710	23/02/2007	Junta Directiva en Bar	19.345	16/08/2007	I
Acta	741	20/11/2009	Junta Directiva en Bar	25.625	30/12/2009	I
Acta	752	07/10/2010	Junta de Asociados en	30.179	20/09/2011	I
Acta	823	26/10/2015	Junta Directiva en Bar	40.120	10/11/2015	I
Acta	850	04/07/2017	Junta Directiva en Bar	49.111	14/09/2017	I
Acta	931	10/10/2022	Junta Directiva en Bar	64.290	11/10/2022	I
Acta	937	21/12/2022	Junta Directiva en Bar	64.850	26/12/2022	I

C E R T I F I C A

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos.

Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Barranquilla, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad Principal Código CIIU: 8699

ESTABLECIMIENTO(S) DE COMERCIO.

A nombre de la entidad figura(n) matriculado(s) en esta Cámara de Comercio el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio/sucursal(es) o agencia(s):



Cámara de Comercio de Barranquilla
**CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.**

Fecha de expedición: 24/03/2026 - 09:29:29

Recibo No. 13302368, Valor: 12,100

CODIGO DE VERIFICACIÓN: WG6B9CC1FF

Nombre:

CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO

Matrícula No: 891.689 DEL 2024/05/08

Fecha de matrícula: 2024/05/08

Último año renovado: 2026

Dirección: CL 65 No 34 - 33

Municipio: Barranquilla - Atlantico

Nombre:

PUNTO DE VACUNACION - CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO

Matrícula No: 892.863 DEL 2024/05/28

Fecha de matrícula: 2024/05/28

Último año renovado: 2026

Dirección: CL 30 No 37 - 233 INT 1

Municipio: Soledad - Atlantico

Que de acuerdo con nuestras inscripciones, los bienes sujetos a registro mercantil relacionados en el presente certificado, se encuentran libres de embargos.

C E R T I F I C A

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Este certificado refleja la situación jurídica de la entidad hasta la fecha y hora de su expedición.

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

ALAN ERICK HERNANDEZ ALDANA

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **32.780.415**
RADI SAGBINI

APELLIDOS
ZULEIMA

NOMBRES



FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **06-MAY-1975**

BARRANQUILLA
(ATLANTICO)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.60
ESTATURA

O+
G.S. RH

F
SEXO

15-JUL-1993 BARRANQUILLA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-0300150-00206626-F-0032780415-20091229

0019430161A 1

1030544260



Bogotá DC, 16 de abril del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona CRUZ ROJA SECCIONAL ATLANTICO identificado(a) con NIT número 8901020649:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

División de Relacionamento con el Ciudadano.



www.procuraduria.gov.co



Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750
ext. 13170 Bogotá D.C.



Línea gratuita 018000910315



Bogotá DC, 16 de abril del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) ZULEIMA RADI SAGBINI identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 32780415:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :

ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

División de Relacionamento con el Ciudadano.



www.procuraduria.gov.co



Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750
ext. 13170 Bogotá D.C.



Línea gratuita 018000910315

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

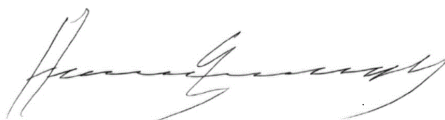
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 16 de abril de 2026, a las 08:23:38, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	32780415
Código de Verificación	32780415260416082338

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado



LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

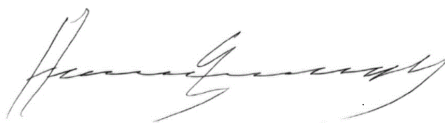
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 16 de abril de 2026, a las 08:19:55, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	8901020649
Código de Verificación	8901020649260416081955

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.



HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 16/04/2026 09:10:34 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **32780415** y Nombre: **ZULEIMA RADI SAGBINI.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **138336337** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda

Imprimir



**Dios y
Patria**

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 Nº 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112



**COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA**



GOV.CO

CONSULTA EN LÍNEA DE INHABILIDADES DE QUIENES HAYAN SIDO CONDENADOS POR DELITOS SEXUALES COMETIDOS CONTRA MENORES DE 18 AÑOS

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 09:23:57 horas del 16/04/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **32780415**, Apellidos y Nombres **RADI SAGBINI ZULEIMA**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO**, con NIT **890102064-9** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 "*por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones*" y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 "*por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018*", con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL



Área de Administración de Información Criminal

ENLACES DE INTERÉS

- > Portal web DIJIN
- > Consulta Antecedentes Judiciales
- > Protección de Datos

SÍGANOS EN LAS REDES SOCIALES



Consulta de Inhabilidades - Ley 1918 de 2018 | Ley 2375 de 2024

© 2026 Policía Nacional de Colombia - Grupo Tecnologías de la Información y las Comunicaciones DIJIN



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 12:02:19 PM horas del 16/04/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **32780415**

Apellidos y Nombres: **RADI SAGBINI ZULEIMA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda “NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES” aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las [preguntas frecuentes](#) o acérquese a las [instalaciones de la Policía Nacional](#) más cercanas.



Dirección: Avenida El Dorado #
75 – 25 barrio Modelia, Bogotá
D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y
2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: [dijin.araic-
atc@policia.gov.co](mailto:dijin.araic-atc@policia.gov.co)



Presidencia

de la República



Ministerio de

Defensa Nacional



Portal Único

de Contratación



GOV.CO



Todos los derechos reservados.



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

 Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 16/04/2026 12:03:49 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **32780415** y Nombre: **ZULEIMA RADÍ SAGBINI**.

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **138360006** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

 Nueva Búsqueda Imprimir

Información

515 9000

**Dios y
Patria**

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 Nº 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112

**COLOMBIA**
POTENCIA DE LA
VIDA**GOV.CO**

Certificado Bancario

Miércoles, 4 de marzo de 2026

A quien pueda interesar

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO identificado(a) con NIT 890102064, a la fecha de expedición de esta certificación, tiene con el banco los siguientes productos:

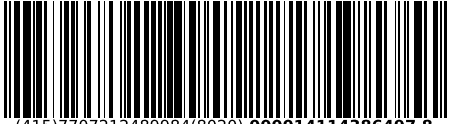
Producto	No. Producto	Fecha Apertura	Estado
CUENTA CORRIENTE	43455373582	2009/12/23	ACTIVA

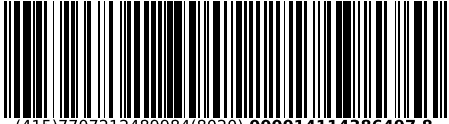
***Importante:** Esta constancia solo hace referencia a los productos mencionados anteriormente.

*Si desea verificar la veracidad de esta información, puede comunicarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia los siguientes números: Medellín - Local: (60-4) 510 90 00 - Bogotá - Local: (60-1) 343 00 00 - Barranquilla - Local: (60-5) 361 88 88 - Cali - Local: (60-2) 554 05 05 - Resto del país: 01800 09 12345. Sucursales Telefónicas en el exterior: España (34) 900 995 717 - Estados Unidos (1) 1 866 379 97 14.



Catalina Cortés Uribe.
Gerente Servicios Contact Center & BPO.

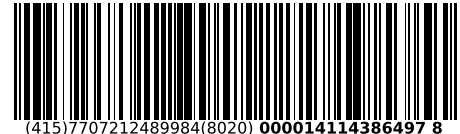
DIAN		Formulario del Registro Único Tributario				001	
2. Concepto 02 Actualización				4. Número de formulario 141143864978			
				 (415)7707212489984(8020) 000014114386497 8			
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV		12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico	
8 9 0 1 0 2 0 6 4		9		Impuestos de Barranquilla		2	
IDENTIFICACIÓN							
24. Tipo de contribuyente		25. Tipo de documento		26. Número de Identificación			
Persona jurídica		1					
Lugar de expedición		28. País		29. Departamento		30. Ciudad/Municipio	
31. Primer apellido		32. Segundo apellido		33. Primer nombre		34. Otros nombres	
35. Razón social							
CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO							
36. Nombre comercial							
CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO							
37. Sigla							
UBICACIÓN							
38. País		39. Departamento		40. Ciudad/Municipio			
COLOMBIA		Atlántico		Barranquilla		0 0 1	
41. Dirección principal							
CL 65 34 33							
42. Correo electrónico secretariaejecutiva@cruzrojaatlantico.org							
43. Código postal		44. Teléfono 1		45. Teléfono 2			
2 4 9 5		6 0 5 3 6 9 5 3 2 0					
CLASIFICACIÓN							
Actividad económica				Ocupación			
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		52. Número establecimientos	
46. Código		47. Fecha inicio actividad		48. Código		49. Fecha inicio actividad	
8 6 9 9		1 9 4 7 0 3 2 5		50. Código		51. Código	
				1 2		1	
Responsabilidades, Calidades y Atributos							
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26							
53. Código 7 1 4 1 6 4 2 4 8 5 2 5 5							
07- Retención en la fuente a título de rent							
14- Informante de exogena							
16- Obligación facturar por ingresos bienes							
42- Obligado a llevar contabilidad							
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA							
52 - Facturador electrónico							
55 - Informante de Beneficiarios Finales							
Usuarios aduaneros				Exportadores			
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10				55. Forma 56. Tipo Servicio 1 2 3			
54. Código				57. Modo			
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20				58. CPC			
IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación							
Para uso exclusivo de la DIAN							
59. Anexos SI NO X				60. No. de Folios: 0			
La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.				Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.			
Firma del solicitante:				Firma autorizada:			
				984. Nombre CARVAJAL DE PEREZ MARIA CRISTINA			
				985. Cargo Representante Legal Suplente Certificado			

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario				001	
Espacio reservado para la DIAN				Página 2 de 8 Hoja 2			
				4. Número de formulario 141143864978			
 (415)7707212489984(8020) 000014114386497 8							
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV		12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico	
8 9 0 1 0 2 0 6 4 9		9		Impuestos de Barranquilla		2	
Características y formas de las organizaciones							
62. Naturaleza		63. Formas asociativas		64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados			
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros			
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio		2	
		1 7					
Constitución, Registro y Última Reforma				Composición del Capital			
Documento		1. Constitución		2. Reforma			
71. Clase		0 8		0 1		82. Nacional	
72. Número		6 4 0		7 1 0		1 0 0 %	
73. Fecha		1 9 7 5, 0 5, 0 1		2 0 0 7, 0 2, 2 3		83. Nacional público	
74. Número de notaría						0 . 0 %	
75. Entidad de registro		0 4		0 3		84. Nacional privado	
76. Fecha de registro		1 9 7 7, 0 4, 0 9		2 0 0 7, 0 8, 1 6		1 0 0 . 0 %	
77. No. Matrícula mercantil		4 9 1		4 9 1			
78. Departamento		0 8		0 8		85. Extranjero	
79. Ciudad/Municipio		0 0 1		0 0 1		0 %	
Vigencia						86. Extranjero público	
80. Desde				2 0 0 2, 1 0, 2 1		0 . 0 %	
81. Hasta				2 1 0 2, 1 0, 2 1		87. Extranjero privado	
						0 . 0 %	
Entidad de vigilancia y control							
88. Entidad de vigilancia y control							
Superintendencia Nacional de Salud							
1 0							
Estado y Beneficio							
Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV			
1	8 0	2 0 1 6, 0 1, 0 1		-			
2				-			
3				-			
4				-			
5				-			
Vinculación económica							
93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial			95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante		96. DV.	
97. Nombre o razón social de la matriz o controlante							
170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior		171. País		172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP			
173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP							

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141143864978



(415)7707212489984(8020) 000014114386497 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

8 9 0 1 0 2 0 6 4 9

Impuestos de Barranquilla

2

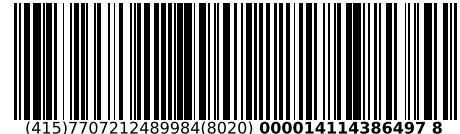
Representación

98. Representación REPRS LEGAL PRIN	1 8	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 3, 0 8, 2 2
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadaní 1 3	101. Número de identificación 4 1 5 9 0 4 0 2	102. DV 103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido CARVAJAL	105. Segundo apellido DE PEREZ	106. Primer nombre MARIA
107. Otros nombres CRISTINA	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal
98. Representación REPRS LEGAL SUPL	1 9	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 4, 0 9, 0 5
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan 1 3	101. Número de identificación 3 2 6 5 6 9 8 8	102. DV 103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido SALCEDO	105. Segundo apellido FREIDEL	106. Primer nombre ANA
107. Otros nombres MARIA	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal
98. Representación REPRS LEGAL SUPL	1 9	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 4, 0 9, 0 5
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan 1 3	101. Número de identificación 3 2 6 2 4 5 5 1	102. DV 103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido GIANNUZZI	105. Segundo apellido FAILLACE	106. Primer nombre LUCIA
107. Otros nombres MARIA DEL CARMEN	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal
98. Representación REPRS LEGAL SUPL	1 9	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 4, 0 9, 0 5
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan 1 3	101. Número de identificación 3 2 7 8 0 4 1 5	102. DV 103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido RADI	105. Segundo apellido SAGBINI	106. Primer nombre ZULEIMA
107. Otros nombres	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación	
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV 103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre 107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV 110. Razón social representante legal	

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141143864978



(415)7707212489984(8020) 000014114386497 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

8 9 0 1 0 2 0 6 4 9

Impuestos de Barranquilla

2

Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

111. Tipo de documento NIT	112. Número de identificación 4 1 5 9 0 4 0 2	113. DV 7	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido CARVAJAL	116. Segundo apellido DE PEREZ	117. Primer nombre MARIA	118. Otros nombres CRISTINA	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 4 0 9 0 5	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 3 2 6 5 6 9 8 8	113. DV	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido SALCEDO	116. Segundo apellido FREIDEL	117. Primer nombre ANA	118. Otros nombres MARIA	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 4 0 9 0 5	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 3 2 6 2 4 5 5 1	113. DV	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido GIANNUZZI	116. Segundo apellido FAILACE	117. Primer nombre LUCIA	118. Otros nombres MARIA DEL CARMEN	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 1 7 0 2 2 0	123. Fecha de retiro	

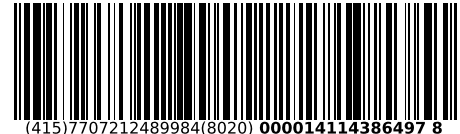
111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 3 2 6 3 9 8 6 2	113. DV	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido MARQUEZ	116. Segundo apellido ZALAMEA	117. Primer nombre MARTHA	118. Otros nombres MARCELA	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 3 0 3 2 1	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 2 2 4 4 1 3 5 3	113. DV	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido CRESPO	116. Segundo apellido NASSAR	117. Primer nombre MARIA	118. Otros nombres VICTORIA	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 3 0 9 0 7	123. Fecha de retiro	

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141143864978



(415)7707212489984(8020) 000014114386497 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

8 9 0 1 0 2 0 6 4 9

Impuestos de Barranquilla

2

Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 3 2 7 6 7 6 6 6	113. DV 1	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido MORA	116. Segundo apellido MENDEZ	117. Primer nombre XIMENA	118. Otros nombres ALEXANDRA	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 4 0 9 0 5	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 3 2 6 7 8 3 4 8	113. DV 2	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido SUNG	116. Segundo apellido ZUNIGA	117. Primer nombre AGNETE	118. Otros nombres ELINOR	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 4 0 9 0 5	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 3 8 8 6 1 3 2 7	113. DV 3	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido CRUZ	116. Segundo apellido MONTAÑO	117. Primer nombre MARICEL	118. Otros nombres	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 2 0 1 2 7	123. Fecha de retiro	

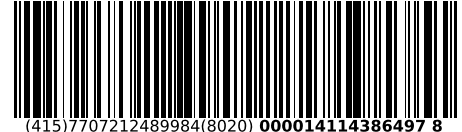
111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 1 0 0 2 2 1 0 4 2 7	113. DV 4	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido PEÑA	116. Segundo apellido SALAS	117. Primer nombre FABIAN	118. Otros nombres ANDRES	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 3 0 3 2 1	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana	112. Número de identificación 7 2 0 1 9 4 6 0	113. DV 5	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido PERALTA	116. Segundo apellido SANTIAGO	117. Primer nombre JOHN	118. Otros nombres JAIR	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 2 0 1 2 7	123. Fecha de retiro	

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141143864978



(415)7707212489984(8020) 000014114386497 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

8 9 0 1 0 2 0 6 4 9

Impuestos de Barranquilla

2

Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

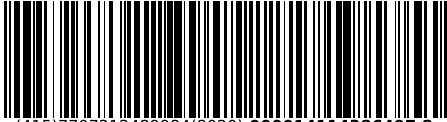
111. Tipo de documento Cédula de Ciudadana 1 3	112. Número de identificación 7 2 0 1 3 0 8 4	113. DV 1	114. Nacionalidad COLOMBIA	1 6 9
115. Primer apellido SANTIAGO	116. Segundo apellido DE LA CRUZ	117. Primer nombre ROY	118. Otros nombres JOSE	
119. Razón social				
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso 2 0 2 3 0 3 2 1	123. Fecha de retiro	

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
119. Razón social			
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
119. Razón social			
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
119. Razón social			
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

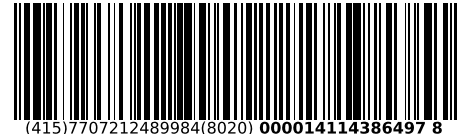
111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
119. Razón social			
120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario Revisor Fiscal y Contador				001	
Espacio reservado para la DIAN				Página 7 de 8 Hoja 5			
				4. Número de formulario 141143864978			
 (415)7707212489984(8020) 000014114386497 8							
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV		12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico	
8 9 0 1 0 2 0 6 4		9		Impuestos de Barranquilla		2	
Revisor Fiscal y Contador							
Revisor fiscal principal	124. Tipo de documento		125. Número de identificación		126. DV 127. Número de tarjeta profesional		
	Cédula de Ciudadanía 1 3		7 9 7 8 6 6 1 0		3 1 8 2 0 8 9 T		
	128. Primer apellido		129. Segundo apellido		130. Primer nombre		131. Otros nombres
	SANTIAGO		CONDE		ADOLFO		MARIO
	132. Número de Identificación Tributaria (NIT)		133. DV		134. Sociedad o firma designada		
135. Fecha de nombramiento		2 0 1 5 0 5 0 1					
Revisor fiscal suplente	136. Tipo de documento		137. Número de identificación		138. DV 139. Número de tarjeta profesional		
	Cédula de Ciudadanía 1 3		7 4 1 4 8 4 8		1 5 3 3 T		
	140. Primer apellido		141. Segundo apellido		142. Primer nombre		143. Otros nombres
	SANTIAGO		DURAN		EGON		ADOLFO
	144. Número de Identificación Tributaria (NIT)		145. DV		146. Sociedad o firma designada		
147. Fecha de nombramiento		1 9 7 0 0 5 2 6					
Contador	148. Tipo de documento		149. Número de identificación		150. DV 151. Número de tarjeta profesional		
	Cédula de Ciudadanía 1 3		1 1 4 0 8 3 3 1 7 3		2 2 1 4 0 0 T		
	152. Primer apellido		153. Segundo apellido		154. Primer nombre		155. Otros nombres
	JIMENEZ		RUIZ		KELLY		JOHANNA
	156. Número de Identificación Tributaria (NIT)		157. DV		158. Sociedad o firma designada		
159. Fecha de nombramiento		2 0 2 3 0 3 0 1					

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141143864978



(415)7707212489984(8020) 000014114386497 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

8 9 0 1 0 2 0 6 4

6. DV

9

12. Dirección seccional

Impuestos de Barranquilla

14. Buzón electrónico

2

Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros

160. Tipo de establecimiento Centro de explotación de ser 0 7	161. Actividad económica Otras actividades de atención de la salud humana	8 6 9 9
162. Nombre del establecimiento CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO		
163. Departamento Atlántico	164. Ciudad/Municipio Barranquilla	0 0 1
165. Dirección CL 65 34 33		
166. Número de matrícula mercantil 4 9 1	167. Fecha de la matrícula mercantil 1 9 9 7 0 4 0 9	
168. Teléfono 6 0 5 3 5 8 8 5 1 2	169. Fecha de cierre	

160. Tipo de establecimiento Centro de explotación de ser 0 7	161. Actividad económica Otras actividades de atención de la salud humana	8 6 9 9
162. Nombre del establecimiento PUNTO DE VACUNACION - CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL ATLANTICO		
163. Departamento Atlántico	164. Ciudad/Municipio Soledad	7 5 8
165. Dirección CL 30 CR 30 211 LC 3		
166. Número de matrícula mercantil 4 9 1	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 2 4 0 5 2 8	
168. Teléfono 6 0 5 3 6 9 5 3 2 0	169. Fecha de cierre	

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica	
162. Nombre del establecimiento:		
163. Departamento	164. Ciudad/Municipio	
165. Dirección		
166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil	
168. Teléfono	169. Fecha de cierre	



CERTIFICACION

ADOLFO MARIO SANTIAGO CONDE, identificado con Cedula de Ciudadanía **No 79.786.610** de Bogotá, de profesión Contador Público, con tarjeta profesional **No 182.089-T** de la Junta Central de Contadores de Colombia, miembro de **AUDITORES DE GESTION S.A.S., AUGE, NIT 802.001.644-7**, en nuestra condición de Revisor fiscal de la sociedad **CRUZ ROJA SECCIONAL ATLANTICO.**, identificada con **NIT No 890.102.064-9**, debidamente inscrita en la cámara de Comercio de Barranquilla, me permito certificar que la sociedad, ha realizado en los últimos seis meses anteriores al presente certificado, dentro de los plazos establecidos en las normas legales, los aportes de salud, pensiones, riesgos laborales, cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), dando cumplimiento a lo establecido en los artículos 50 de la Ley 789 de 2002 y 23 de la Ley 1150 de 2007.

Barranquilla (16) de abril 2026.

AUDITORES DE GESTION S.A.S. AUGE.

ADOLFO MARIO SANTIAGO CONDE

Revisor Fiscal

T.P 182089-T

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
VAXIGRIPTETRA, suspensión inyectable
Vacuna antigripal tetravalente (inactivada, de virus fraccionados)
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - cepa análoga.....	
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgramos de HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-cepa análoga.....	
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 microgramos de HA**
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga.....	
(B/Michigan/01/2021, tipo salvaje).....	15 microgramos de HA**
B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga	
(B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	15 microgramos de HA**

Para una dosis de 0,5 mL

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (en el hemisferio sur) para la temporada 2025.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

VAXIGRIPTETRA puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido opalescente, incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1. Indicaciones terapéuticas

VAXIGRIPTETRA está indicado para prevenir la gripe causada por los dos subtipos virales de la gripe A y los dos tipos virales de la gripe B contenidos en la vacuna para:

- la inmunización activa de adultos, incluyendo las mujeres embarazadas y los niños a partir de 6 meses de edad.
- la protección pasiva de bebés de menos de 6 meses de edad y nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.1).

VAXIGRIPTETRA debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Según la experiencia clínica adquirida con la vacuna trivalente, la revacunación anual con la vacuna antigripal se recomienda dada la duración de la inmunidad conferida por la vacuna y porque las cepas del virus gripal en circulación pueden cambiar de un año a otro.

Adultos: una dosis de 0,5 mL.

Población pediátrica

- Niños de 6 meses a 17 años de edad: una dosis de 0,5 mL.
- En los niños menores de 9 años de edad que no han sido vacunados anteriormente, deberá administrarse una segunda dosis de 0,5 mL después de un intervalo de al menos 4 semanas.
- Bebés de menos de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la administración de VAXIGRIPTETRA (inmunización activa). No se dispone de ningún dato. Con respecto a la protección pasiva, una dosis de 0,5 mL administrada a una mujer embarazada puede proteger a los bebés desde el nacimiento hasta cerca de los 6 meses de edad: sin embargo, puede que no todos los bebés estén protegidos (ver sección 5.1).

Forma de administración

La vacuna debe inyectarse por vía intramuscular o subcutánea.

La inyección intramuscular se realiza de preferencia en la región anterolateral del muslo (o en el músculo deltoides si la masa muscular es suficiente) en niños de 6 a 35 meses de edad, o en el músculo deltoides en niños a partir de 36 meses y en adultos.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar este medicamento

Para consultar las instrucciones de la preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier compuesto que pudiera estar presente como traza, tales como huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Se debe posponer la vacunación en caso de infección febril moderada o grave o de enfermedad aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

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

VAXIGRIPTETRA no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Al igual que con las demás vacunas administradas por vía intramuscular, esta vacuna debe administrarse con precaución en los sujetos que presentan trombocitopenia o un trastorno de coagulación ya que estos sujetos pueden sangrar después de una administración intramuscular.

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

VAXIGRIPTETRA tiene como objetivo brindar protección contra las cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se preparó la vacuna.

Como con todas las vacunas, la vacunación con VAXIGRIPTETRA puede no proteger a todas las personas vacunadas.

Con respecto a la protección pasiva, puede que no todos los bebés de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo estén protegidos (ver sección 5.1).

La respuesta de anticuerpos en los pacientes que presentan una inmunodepresión endógena o yatrógena puede ser insuficiente.

Interferencia con pruebas serológicas

Ver sección 4.5.

VAXIGRIPTETRA contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente es «sin potasio» y «sin sodio».

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con VAXIGRIPTETRA.

Con base en la experiencia clínica adquirida con VAXIGRIP, VAXIGRIPTETRA puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas. Deben usarse lugares de inyección distintos y agujas diferentes en caso de administración concomitante.

La respuesta inmunitaria puede verse reducida si el paciente está recibiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal, se han observado resultados falsamente positivos de las pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar los anticuerpos contra HIV1, hepatitis C, y sobre todo HTLV1. La técnica Western Blot descarta los resultados falsamente positivos de las pruebas ELISA. Los resultados falsamente positivos podrían deberse a la respuesta de IgM inducida por la vacuna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las mujeres embarazadas presentan un riesgo elevado de complicaciones a causa de la gripe, entre los que se encuentran parto y alumbramiento prematuros, hospitalización y fallecimiento: las mujeres embarazadas deberían recibir una vacuna antigripal.

VAXIGRIPTETRA puede usarse en todas las etapas del embarazo.

Los datos de seguridad disponibles para las vacunas antigripales inactivadas son más importantes para el segundo y el tercer trimestre que para el primer trimestre de embarazo. Los datos mundiales de utilización de vacunas antigripales inactivadas, incluyendo VAXIGRIPTETRA y VAXIGRIP (vacuna antigripal trivalente inactivada), no indican anomalías para el feto ni para la madre que se puedan atribuir a la vacuna. Esto concuerda con los resultados observados en un estudio clínico en el que se administraron VAXIGRIPTETRA y VAXIGRIP a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (230 embarazos expuestos y 231 nacimientos vivos para VAXIGRIPTETRA y 116 embarazos expuestos y 119 nacimientos vivos para VAXIGRIP).

Los datos de cuatros estudios clínicos realizados con la vacuna antigripal trivalente inactivada (VAXIGRIP) administrada a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (exposición de más de 5000 embarazos y más de 5000 nacimientos vivos seguidos hasta 6 meses aproximadamente después del parto) no indican anomalías en el feto, en el recién nacido, en el bebé ni en la madre que se puedan atribuir a la vacuna.

Durante los estudios clínicos realizados en Sudáfrica y en Nepal, no existió diferencia significativa entre los grupos VAXIGRIP y placebo con respecto los eventos que pueden afectar al feto, al recién nacido, al bebé y a la madre (entre ellos abortos involuntarios, mortinatos, nacimientos prematuros y bajo peso al nacer).

Durante un estudio clínico realizado en Mali, no existió diferencia significativa entre los grupos VAXIGRIP y de control (vacuna conjugada tetravalente contra el meningococo) con respecto al índice de nacimientos prematuros, el índice de mortinatos y el índice de bebés con bajo peso al nacer/bajo peso para la edad de gestación.

Para más información, ver las secciones 4.8 y 5.1.

Un estudio realizado en animales con VAXIGRIPTETRA no reveló efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o el desarrollo posnatal precoz.

Lactancia

VAXIGRIPTETRA puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad en seres humanos. Un estudio realizado en animales con VAXIGRIPTETRA no reveló efectos nocivos sobre la fertilidad en hembras.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de VAXIGRIPTETRA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas**Resumen del perfil de tolerancia**

La tolerancia de VAXIGRIPTETRA se evaluó a lo largo de seis ensayos clínicos durante los cuales 3.040 adultos de 18 a 60 años de edad, 1.392 personas mayores de más de 60 años de edad, y 429 niños de 9 a 17 años de edad recibieron una dosis de VAXIGRIPTETRA, 884 niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de VAXIGRIPTETRA en función de sus antecedentes de vacunación antigripal y 1614 niños de 6 a 35 meses de edad recibieron dos dosis (0,5 mL) de VAXIGRIPTETRA.

La mayoría de las reacciones surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación y se resolvieron de forma espontánea de 1 a 3 días después de su aparición. Estas reacciones fueron de intensidad leve.

Para todas las poblaciones, incluida la totalidad del grupo de niños de 6 a 35 meses de edad, las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia después de la vacunación fueron dolor en el lugar de la inyección (entre 52,8 % y 56,5 % en los niños de 3 a 17 años de edad y adultos, 26,8% en niños de 6 a 35 meses de edad y 25,8 % en las personas mayores). En la subpoblación de niños de menos de 24 meses de edad, la reacción adversa informada con mayor frecuencia fue la irritabilidad (32,3%).

En la subpoblación de niños de 24 a 35 meses de edad, la reacción adversa informada con mayor frecuencia fue el malestar (26,8%).

Las otras reacciones adversas informadas con mayor frecuencia después de la vacunación fueron las siguientes:

- En los adultos: cefalea (27,8 %), mialgia (23 %) y malestar (19,2 %),
- En las personas mayores: cefalea (15,6 %) y mialgia (13,9 %),
- En los niños de 9 a 17 años de edad: mialgia (29,1 %), cefalea (24,7 %), malestar (20,3 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (10,7 %),
- En los niños de 3 a 8 años de edad: malestar (30,7 %), mialgia (28,5 %), cefalea (25,7 %), hinchazón en el lugar de la inyección (20,5 %), eritema en el lugar de la inyección (20,4 %), induración en el lugar de la inyección (16,4 %), escalofríos (11,2 %).
- En todos los niños de 6 a 35 meses de edad: fiebre (20,4 %) y eritema en el lugar de la inyección (17,2 %),
- En los niños de menos de 24 meses de edad: pérdida del apetito (28,9 %), llanto anormal (27,1 %), vómito (16,1 %) y somnolencia (13,9 %),
- En los niños de 24 a 35 meses de edad: cefalea (11,9 %) y mialgia (11,6 %).

Las reacciones adversas fueron, de manera general, menos frecuentes en las personas mayores que en los adultos y niños.

Lista tabulada de reacciones adversas

Los datos a continuación resumen las frecuencias de las reacciones adversas registradas después de la vacunación con VAXIGRIPTETRA durante los ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Los eventos adversos están clasificados en términos de frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuente ($\geq 1/10$);

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muy rara ($< 1/10.000$).

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): se han notificado reacciones adversas después de la comercialización de VAXIGRIPTETRA de manera espontánea. Como estas reacciones se han notificado de manera voluntaria de poblaciones de tamaño indeterminado, no es posible estimar su frecuencia de manera fiable.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente según su gravedad.

Adultos y personas mayores

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en:

- los datos provenientes de 3.040 adultos de 18 a 60 años de edad y de 1.392 personas mayores de más de 60 años de edad.
- los datos provenientes de la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfadenopatía ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad ⁽¹⁾ , reacciones alérgicas tales como angioedema ⁽¹⁾ , dermatitis alérgica ⁽¹⁾ , prurito generalizado ⁽¹⁾ , urticaria ⁽¹⁾ , prurito ⁽²⁾ , eritema	Rara
Reacciones anafilácticas	Indeterminada*
Trastornos del sistema nervioso	
Cefaleas	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽³⁾	Poco frecuente
Parestesia, somnolencia	Rara
Trastornos vasculares	
Sofocos ⁽⁴⁾	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Disnea ⁽¹⁾	Rara
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas, náuseas ⁽⁵⁾	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis	Rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuente
Artralgias ⁽¹⁾	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Malestar ⁽⁶⁾	Muy frecuente
Dolor en el lugar de la inyección	
Escalofríos, fiebre ⁽²⁾	Frecuente
Eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección	
Fatiga	Poco frecuente
Equimosis en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección,	

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
calor en el lugar de la inyección	
Astenia, síndrome pseudogripal Incomodidad en el lugar de la inyección ⁽¹⁾	Rara

(1) En adultos

(2) Poco frecuente en personas mayores

(3) Rara en adultos

(4) En personas mayores (5) Rara en personas mayores (6) Frecuente en personas mayores

Población pediátrica

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en:

- los datos provenientes de 429 niños de 9 a 17 años de edad que recibieron una dosis de VAXIGRIPTETRA y de 884 niños de 3 a 8 años de edad que recibieron una o dos dosis de VAXIGRIPTETRA en función de sus antecedentes de vacunación antigripal.
- los datos provenientes de la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia ⁽¹⁾	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunitario	
Reacciones alérgicas, incluidas las anafilácticas	Indeterminada*
Trastornos psiquiátricos	
Gemidos ⁽²⁾ , agitación ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefaleas	Muy frecuente
Sensación de vértigo ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	
Diarreas, vómitos ⁽²⁾ , dolor en la zona abdominal superior ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias	Muy frecuente
Artralgias ⁽²⁾	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Malestar, escalofríos ⁽³⁾ Dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección ⁽³⁾ , induración en el lugar de la inyección ⁽³⁾	Muy frecuente
Fiebre Equimosis en el lugar de la inyección	Frecuente
Fatiga ⁽²⁾ Calor en el lugar de la inyección ⁽²⁾ , prurito en el lugar de la inyección ⁽⁴⁾	Poco frecuente

⁽¹⁾ Informada en un niño de 3 años de edad

⁽²⁾ Informados en niños de 3 a 8 años de edad

⁽³⁾ Frecuente en niños de 9 a 17 años de edad

⁽⁴⁾ Informados en niños de 9 a 17 años de edad

El perfil de tolerancia que se presenta a continuación se basa en:

- los datos que provienen de 1614 niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron dos dosis de VAXIGRIPTETRA.

- los datos provenientes de la vigilancia posterior a la comercialización en todo el mundo (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad	Poco frecuente
Reacciones alérgicas como prurito generalizado, erupción papulosa	Rara
Reacciones anafilácticas	Indeterminada*
Trastornos del sistema nervioso	
Cefaleas ⁽¹⁾	Muy frecuente
Trastornos gastrointestinales	
Vómitos ⁽²⁾	Muy frecuente
Diarreas	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgias ⁽³⁾	Muy frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Irritabilidad ⁽⁴⁾ , pérdida del apetito ⁽⁴⁾ , llanto anormal ⁽⁵⁾ , malestar ⁽³⁾ , fiebre, somnolencia ⁽⁵⁾	Muy frecuente
Dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección	
Escalofríos ⁽¹⁾	Frecuente
Induración en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección	
Síndrome pseudogripal	Rara
Erupción en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección	

⁽¹⁾ Informados en niños de 24 meses de edad y más

⁽²⁾ Poco frecuentes en niños de 24 meses de edad y más

⁽³⁾ Raros en niños de menos de 24 meses de edad

⁽⁴⁾ Raros en niños de 24 meses de edad y más

⁽⁵⁾ Informados en niños de menos de 24 meses de edad

En los niños de 6 meses a 8 años de edad, el perfil de tolerancia de VAXIGRIPTETRA fue el mismo después de la primera y la segunda inyección, con una tendencia a una incidencia menor de reacciones adversas después de la segunda inyección con respecto a la primera en niños de 6 a 35 meses de edad.

Eventos adversos

Los eventos adversos siguientes se notificaron después de la comercialización de VAXIGRIP. No se ha establecido una relación causal con VAXIGRIPTETRA.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Trombocitopenia transitoria ⁽¹⁾, linfadenopatía ⁽¹⁾.

- **Trastornos del sistema nervioso**

Parestesia ⁽¹⁾, síndrome de Guillain-Barré (SGB), neuritis, neuralgia, convulsiones, encefalomiелitis

- **Trastornos vasculares**

Vasculitis, tales como púrpura de Henoch-Schönlein, con afección renal transitoria en algunos casos.

⁽¹⁾ Estos eventos adversos se notificaron durante los ensayos clínicos solo en algunos grupos de edad (véase Lista tabulada de reacciones adversas).

Otras poblaciones especiales

El perfil de tolerancia de VAXIGRIPTETRA observado en un número limitado de sujetos que presentan comorbilidad incluso en los estudios clínicos no difiere del observado en la población general. Además, los estudios realizados con VAXIGRIP en pacientes que han tenido un trasplante de riñón y pacientes asmáticos no mostraron ninguna diferencia importante en términos del perfil de tolerancia de VAXIGRIP en estas poblaciones.

Mujeres embarazadas

Durante los estudios clínicos realizados con VAXIGRIP en Sudáfrica y Mali en mujeres embarazadas (ver secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de reacciones locales y sistémicas solicitadas informadas en los 7 días posteriores a la administración de la vacuna, fueron comparables a las informadas para la población adulta durante los estudios clínicos realizados con VAXIGRIP. Durante el estudio clínico realizado en Sudáfrica, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo VAXIGRIP que en el grupo placebo, tanto en las cohortes seronegativas para el VIH que en las cohortes seropositivas. No hubo otras diferencias significativas con respecto a las reacciones solicitadas entre los grupos VAXIGRIP y placebo en las dos cohortes.

En un estudio clínico realizado con VAXIGRIPTETRA en mujeres embarazadas en Finlandia (véanse las secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de las reacciones locales y sistémicas solicitadas notificadas dentro de los 7 días siguientes a la administración de VAXIGRIPTETRA fueron comparables con las notificadas para la población adulta (excluyendo las mujeres embarazadas) durante estudios clínicos realizados con VAXIGRIPTETRA, aunque fueron más altas para algunas reacciones adversas (dolor en el lugar de la inyección, malestar, escalofríos, dolores de cabeza, mialgias).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

En Colombia, notificación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila), asimismo al Programa de Farmacovigilancia de Sanofi Aventis de Colombia S.A. (farmacovigilancia.colombia@sanofi.com).

4.9. Sobredosis

Se han informado casos de administración de una dosis más importante que la recomendada (sobredosis) con VAXIGRIPTETRA. Cuando se informaron reacciones adversas, correspondieron al perfil de tolerancia de VAXIGRIPTETRA que se describe en la sección 4.8.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal, código ATC: J07BB02.

Mecanismo de acción

VAXIGRIPTETRA proporciona una inmunización activa contra cuatro cepas virales de la gripe (dos subtipos A y dos tipos B) contenidos en la vacuna.

VAXIGRIPTETRA induce la producción de anticuerpos humorales dirigidos contra las hemaglutininas en 2 a 3 semanas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

No existe ninguna correlación entre las tasas específicas de los títulos de anticuerpos después de la vacunación con las vacunas antigripales inactivadas, según lo medido por la inhibición de la hemaglutinación (IHA) y la protección contra la gripe, pero se utilizaron los títulos de anticuerpos IHA como medida de la actividad vacunal. En estudios en humanos, los títulos de anticuerpos IHA $\geq 1:40$ se asociaron a una protección contra la gripe hasta en el 50 % de los sujetos.

Dado que los virus de la gripe están en evolución constante, las cepas virales seleccionadas para las vacunas son revisadas por la OMS cada año.

No se ha estudiado la revacunación anual con VAXIGRIPTETRA. Sin embargo, según la experiencia clínica adquirida con la vacuna trivalente, se recomienda la vacunación anual contra la gripe dada la duración de la inmunidad conferida por la vacuna y porque las cepas del virus de la gripe en circulación pueden cambiar de un año a otro.

Eficacia de VAXIGRIPTETRA

Población pediátrica

- Niños de 6 a 35 meses de edad (inmunización activa):

Se realizó un estudio aleatorizado contra placebo en 4 regiones (África, Asia, América Latina y Europa) sobre 4 temporadas gripales, en más de 5400 niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron dos dosis (0,5 mL) de VAXIGRIPTETRA (N=2722), o un placebo (N=2717) con 28 días de intervalo para evaluar la eficacia de VAXIGRIPTETRA en la prevención de la gripe biológicamente confirmada, causada por una cepa A y/o B, cualquiera que sea, y causada por cepas similares a las de la vacuna (determinadas por secuenciación).

La gripe biológicamente confirmada se definió como un síndrome pseudogripal [aparición de fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (que persiste al menos 24 horas) al mismo tiempo que al menos uno de los síntomas siguientes: tos, congestión nasal, rinorrea, faringitis, otitis, vómito o diarrea], biológicamente confirmado por la reacción en cadena de la polimerasa-transcriptasa reversa (RT-PCR [Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction]) y/o por cultivo viral.

Tabla 1: tasa de ataque de la gripe y eficacia de VAXIGRIPTETRA contra la gripe biológicamente confirmada en niños de 6 a 35 meses de edad

	VAXIGRIPTETRA (N=2584)		Placebo (N=2591)		Eficacia
	n	Tasa de ataque de la gripe (%)		Tasa de ataque de la gripe (%)	% (IC bilateral a 95 %)
Gripe biológicamente confirmada causada por:					
- Cualquier gripe de tipo A o B	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Cepas virales similares a las que contiene la vacuna	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: número de niños analizados (población total)

n: número de niños que cumplen los criterios enumerados

IC: intervalo de confianza

Además, un análisis complementario predefinido demostró que VAXIGRIPTETRA prevenía 56,6% (IC de 95%: 37,0; 70,5) de gripes graves confirmadas biológicamente debidas a cualquier cepa, y 71,7 % (IC de 95 %: 43,7; 86,9) de gripes graves confirmadas biológicamente debidas a cepas similares a las de la vacuna. Por otro lado, los sujetos que recibieron VAXIGRIPTETRA tuvieron 59,2 % (IC de 95 %: 44,4; 70,4) menos de riesgo de presentar una gripe que necesita consulta médica que los sujetos que recibieron el placebo.

Las gripes graves confirmadas biológicamente se definieron como síndromes pseudogripales biológicamente confirmados por RT-PCR y/o cultivo viral con al menos uno de los siguientes elementos:

- fiebre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ para los sujetos de menos de 24 meses de edad o $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ para los sujetos de 24 meses y más,
- y/o al menos un síntoma significativo de síndrome pseudogripal que impide la actividad cotidiana (tos, congestión nasal, rinorrea, faringitis, otitis, vómito, diarrea),
- y/o uno de los eventos siguientes: otitis media aguda, infección aguda de las vías respiratorias inferiores (neumonía, bronquiolitis, bronquitis, crup), hospitalización.

- Niños de 3 a 8 años de edad (inmunización activa):

Según las respuestas inmunitarias observadas en niños de 3 a 8 años de edad, la eficacia de VAXIGRIPTETRA en esta población debería ser al menos similar a la eficacia observada en los niños de 6 a 35 meses (ver «Niños de 6 a 35 meses de edad» anteriormente e «Inmunogenicidad de VAXIGRIPTETRA» a continuación).

- Bebés de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo (protección pasiva):

Los bebés de menos de 6 meses de edad presentan un riesgo elevado de gripe, lo que provoca un índice de hospitalización elevado. Sin embargo, las vacunas antigripales no están indicadas para la inmunización activa de este grupo de edad.

No se ha estudiado la eficacia en los bebés nacidos de mujeres que recibieron una sola dosis de 0,5 mL de VAXIGRIPTETRA durante el segundo o tercer trimestre de embarazo. Sin embargo, la eficacia en bebés nacidos de mujeres que recibieron una sola dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal trivalente inactivada (VAXIGRIP) durante el segundo o tercer trimestre de embarazo se ha demostrado durante los estudios clínicos y puede extrapolarse a VAXIGRIPTETRA.

No se ha estudiado durante estos estudios la eficacia de la vacuna antigripal trivalente inactivada (VAXIGRIP) en bebés nacidos de mujeres vacunadas durante el primer trimestre de embarazo. Si se considera que la vacunación antigripal es necesaria durante el primer trimestre del embarazo, no debe retrasarse (ver sección 4.6.).

Durante los estudios clínicos de fase IV, aleatorizados y controlados realizados en Mali, Nepal y Sudáfrica, aproximadamente 5000 mujeres embarazadas recibieron VAXIGRIP (vacuna antigripal trivalente) y aproximadamente 5000 mujeres embarazadas recibieron un placebo o una vacuna de control (vacuna conjugada tetravalente contra el meningococo) durante el segundo o tercer trimestre de embarazo. La eficacia de la vacuna en la prevención de la gripe biológicamente confirmada en mujeres embarazadas se evaluó como criterio secundario en los tres estudios.

Los estudios realizados en Mali y Sudáfrica demostraron la eficacia de VAXIGRIP en la prevención de la gripe en mujeres embarazadas después de su vacunación durante estos trimestres de embarazo (ver Tabla 2). En el estudio realizado en Nepal, no se demostró la eficacia de VAXIGRIP en la prevención de la gripe en mujeres embarazadas después de su vacunación durante estos trimestres de embarazo.

Tabla 2: tasa de ataque de la gripe y eficacia de VAXIGRIP contra la gripe biológicamente confirmada en mujeres embarazadas

	Tasa de ataque de la gripe (ya sea de tipo A o B) % (n/N)		Eficacia de VAXIGRIP % (IC 95 %)
	VAXIGRIP	Control*	
Mali	0,5 (11/2108)	1,9 (40/2085)	70,3 (42,2; 85,8)
	VAXIGRIP	Placebo	
Sudáfrica	1,8 (19/1062)	3,6 (38/1054)	50,4 (14,5; 71,2)

* Vacuna contra el meningococo

N: número de mujeres embarazadas incluidas en el análisis

n: número de sujetos que presentan una gripe biológicamente confirmada

IC: intervalo de confianza

Durante los mismos estudios clínicos de fase IV, aleatorizados y controlados realizados en Mali, Nepal y Sudáfrica, 4530 bebés de 4898 (92%) nacidos de mujeres que recibieron VAXIGRIP (vacuna antigripal trivalente) durante el segundo o el tercer trimestre de embarazo, y 4532 bebés de 4868 (93%) nacidos de mujeres que recibieron un placebo o una vacuna de control (vacuna conjugada tetravalente contra el meningococo) durante el segundo o tercer trimestre de embarazo (ver Tabla 3) fueron seguidos hasta los 6 meses de edad aproximadamente.

Estos estudios confirmaron la eficacia de VAXIGRIP en la prevención de la gripe en bebés nacidos de mujeres vacunadas durante estos trimestres de embarazo, del nacimiento hasta los 6 meses de edad aproximadamente. No se incluyó en este estudio a las mujeres en el primer trimestre de embarazo: por lo tanto, no se pudo evaluar la eficacia de VAXIGRIP en bebés nacidos de mujeres vacunadas durante el primer trimestre del embarazo.

Tabla 3: tasa de ataque de la gripe y eficacia de VAXIGRIP contra la gripe biológicamente confirmada en bebés nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo.

	Tasa de ataque de la gripe (ya sea de tipo A o B) % (n/N)		Eficacia de VAXIGRIP % (IC 95 %)
	VAXIGRIP	Control*	
Mali	2,4 (45/1866)	3,8 (71/1869)	37,3 (7,6; 57,8)
	VAXIGRIP	Placebo	
Nepal	4,1 (74/1820)	5,8 (105/1826)	30,0 (5; 48)
Sudáfrica	1,9 (19/1026)	3,6 (37/1023)	48,8 (11,6; 70,4)

* Vacuna contra el meningococo

N: número de bebés incluidos en el análisis.

n: número de sujetos que presentan una gripe biológicamente confirmada

IC: intervalo de confianza

Los datos de eficacia indican una disminución con el tiempo, después del nacimiento, de la protección de los bebés nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo.

Durante el estudio clínico realizado en Sudáfrica, la eficacia de la vacuna fue más elevada en los bebés de 8 semanas de edad o menos (85,8 % [IC 95 %: 38,3; 98,4]) y disminuyó con el tiempo; la eficacia de la vacuna fue de 25,5 % (IC 95 %: -67,9; 67,8) en bebés de 8 a 16 semanas de edad y de 30,4 % (IC 95 %: -154,9; 82,6) en bebés de 16 a 24 semanas de edad.

Durante el estudio clínico realizado en Mali, la eficacia de la vacuna antigripal trivalente inactivada tendía igualmente a ser más elevada en bebés durante los primeros cuatro meses después del nacimiento, con una eficacia menor durante el 5º mes y un descenso marcado durante el 6º mes en el que la protección ya no es evidente.

La prevención de la gripe solo puede esperarse si los bebés son expuestos a las cepas incluidas en la vacuna administrada a la madre.

Inmunogenicidad de VAXIGRIPTETRA

Estudios clínicos realizados en adultos de 18 a 60 años de edad, en personas mayores de más de 60 años de edad, en niños de 3 a 8 años de edad y en niños de 6 a 35 meses de edad evaluaron la respuesta inmunitaria de VAXIGRIPTETRA con respecto a la media geométrica de los títulos (MGT) de anticuerpos IHA en el día 21 (para los adultos) y en el día 28 (para los niños), el índice de seroconversión IHA (multiplicación por 4 del valor inverso del título o aumento de un título indetectable [< 10] hasta obtener un valor inverso del título ≥ 40) y la MGIT IHA (títulos posteriores/previos a la vacunación).

Un estudio clínico realizado en adultos de 18 a 60 años de edad y en niños de 9 a 17 años de edad describió la respuesta inmunitaria de VAXIGRIPTETRA con respecto a la MGT de anticuerpos IHA en el día 21. Otro estudio clínico realizado en niños de 9 a 17 años de edad describió la respuesta inmunitaria de VAXIGRIPTETRA.

Un estudio clínico realizado en mujeres embarazadas describió la respuesta inmunitaria producida con VAXIGRIPTETRA con respecto a MGT en anticuerpos IHA en el día 21, la tasa de seroconversión de IHA y la MGIT IHA después de una dosis administrada durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. En este estudio, la transferencia transplacentaria se evaluó mediante las MGT en anticuerpos IHA de la sangre materna, la sangre del cordón umbilical y el cociente de la sangre de cordón umbilical/sangre materna, en el parto.

VAXIGRIPTETRA indujo una respuesta inmunitaria significativa contra las 4 cepas gripales que contiene la vacuna.

Adultos y personas mayores

En total, 832 adultos de 18 a 60 años de edad y 831 personas mayores de más de 60 años de edad fueron evaluadas en cuanto a la respuesta inmunitaria después de haber recibido una dosis de VAXIGRIPTETRA.

Los resultados de inmunogenicidad se presentan en la tabla a continuación:

Tabla 4: resultados de inmunogenicidad en adultos de 18 a 60 años de edad y en personas mayores de más de 60 años de edad

Cepa de antígeno	18 a 60 años N=832	Más de 60 años N=831
MGT (IC al 95 %)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1715 (1607; 1830)	655 (611; 701)

% de SC (IC al 95 %) ^(c)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	63,7 (60,3; 67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
MGIT (IC al 95 %) ^(d)		
A (H1N1) ^{(a)(b)}	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	7,35 (6,66; 8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N= número de sujetos para los que están disponibles los datos sobre el criterio de valoración considerado

MGT: media geométrica de los títulos; IC: intervalo de confianza;

(a) N=833 para el grupo de 18-60 años

(b) N=832 para el grupo de más de 60 años (c) SC: seroconversión o aumento significativo: para los sujetos con un título previo a la vacunación < 10 (1/dil), proporción de sujetos con un título posterior a la vacunación ≥ 40 (1/dil) y para los sujetos con un título previo a la vacunación ≥ 10 (1/dil), proporción de sujetos con una multiplicación de 4 veces o más del título previo al título posterior a la vacunación

(d) MGIT: Media geométrica de los índices individuales de los títulos (títulos posteriores/previos a la vacunación)

Mujeres embarazadas y transferencia transplacentaria

En total, 230 mujeres embarazadas recibieron VAXIGRIPTETRA durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo (entre 20 a 32 semanas de embarazo).

En la tabla 5 se presentan los resultados de inmunogenicidad mediante el método de IHA en mujeres embarazadas, 21 días después de la vacunación con VAXIGRIPTETRA.

Tabla 5: Resultados de inmunogenicidad mediante el método de IHA en mujeres embarazadas, 21 días después de la vacunación con VAXIGRIPTETRA

Cepa de antígeno	VAXIGRIPTETRA N=216
MGT (IC del 95 %)	
A (H1N1) *	525 (466; 592)
A (H3N2) *	341 (286; 407)
B1 (Victoria) *	568 (496; 651)
B2 (Yamagata) *	993 (870; 1134)

≥4 veces más n (%) ^(a)	
A (H1N1) *	38,0 (31,5; 44,8)
A (H3N2) *	59,3 (52,4; 65,9)
B1 (Victoria) *	61,1 (54,3; 67,7)
B2 (Yamagata) *	59,7 (52,9; 66,3)
MGIT (IC del 95 %) ^(b)	
A (H1N1) *	3,81 (3,11; 4,66)
A (H3N2) *	8,63 (6,85; 10,9)
B1 (Victoria) *	8,48 (6,81; 10,6)
B2 (Yamagata) *	6,26 (5,12; 7,65)

* A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga;

A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga;

B1: B/Brisbane/60/2008 (B/linaje Victoria) - cepa análoga

B2: B/Phuket/3073/2013 (B/linaje Yamagata) – cepa análoga

N=número de sujetos para los que hay datos disponibles para el criterio de valoración considerado

MGT: media geométrica de los títulos; IC: intervalo de confianza

(a) SC: Seroconversión o aumento significativo: para los sujetos que presentan un título previo a la vacunación <10 (1/dil), proporción de sujetos con un título posterior a la vacunación ≥40 (1/dil), y para los sujetos con un título previo a la vacunación de ≥10 (1/dil), proporción de sujetos con una multiplicación de 4 veces o más del título previo al título posterior a la vacunación

(b) MGIT: Media geométrica de los índices individuales de los títulos (títulos posteriores/previos a la vacunación)

En la tabla 6 se presenta un análisis descriptivo de inmunogenicidad mediante el método de IHA, en el parto, en una muestra de sangre de la madre (BL03M), en una muestra de sangre del cordón umbilical (BL03B) y en la transferencia transplacentaria (BL03B/BL03M).

Tabla 6: Análisis descriptivo de inmunogenicidad mediante el método de IHA para VAXIGRIPTETRA en el parto

Cepa de antígenos	VAXIGRIPTETRA N=178
BL03M (sangre materna) MGT (IC del 95 %)	
A (H1N1) *	304 (265; 349)
A (H3N2) *	178 (146; 218)
B1 (Victoria) *	290 (247; 341)
B2 (Yamagata) *	547 (463; 646)
BL03B (sangre del cordón umbilical) MGT (IC del 95 %)	
A (H1N1) *	576 (492; 675)
A (H3N2) *	305 (246; 379)
B1 (Victoria) *	444 (372; 530)
B2 (Yamagata) *	921 (772; 1099)
Transferencia transplacentaria: BL03B/BL03M§ MGT (IC del 95 %)	
A (H1N1) *	1,89 (1,72; 2,08)
A (H3N2) *	1,71 (1,56; 1,87)
B1 (Victoria) *	1,53 (1,37; 1,71)
B2 (Yamagata) *	1,69 (1,54; 1,85)

N=número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración considerado: mujeres que recibieron VAXIGRIPTETRA , que dieron a luz al menos 2 semanas después de la inyección, con sangre del cordón umbilical y sangre materna disponibles en el parto.

* A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - cepa análoga;

A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - cepa análoga;

B1: B/Brisbane/60/2008 (B/linaje Victoria) - cepa análoga;

B2: B/Phuket/3073/2013 (B/linaje Yamagata) - cepa análoga

§ Si una madre tiene X bebés, los valores de sus títulos se cuentan X veces

En el parto, el nivel más alto de anticuerpos en la muestra del cordón comparado con la muestra de sangre materna concuerda con la transferencia transplacentaria de anticuerpos de la madre al feto después de la vacunación de mujeres con VAXIGRIPTETRA durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Estos datos coinciden con la protección pasiva demostrada en lactantes desde el nacimiento hasta aproximadamente los 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el segundo o tercer trimestre del embarazo con VAXIGRIPTETRA en estudios realizados en Mali, Nepal y Sudáfrica (véase la subsección Eficacia de VAXIGRIPTETRA).

Población pediátrica

- Niños de 9 a 17 años de edad:

En un total de 429 niños de 9 a 17 años de edad que recibieron una dosis de VAXIGRIPTETRA, la respuesta inmunitaria dirigida contra las 4 cepas contenidas en la vacuna fue similar a la respuesta inmunitaria inducida en adultos de 18 a 60 años de edad.

- Niños de 6 meses a 8 años de edad:

Un total de 863 niños de 3 a 8 años de edad recibieron ya sea una o dos dosis de VAXIGRIPTETRA, en función de sus antecedentes de vacunación antigripal.

Los niños que recibieron un esquema de una o dos dosis de VAXIGRIPTETRA presentaron una respuesta inmunitaria similar después de la última dosis de cada uno de los esquemas.

Además de la eficacia de VAXIGRIPTETRA, la inmunogenicidad de dos dosis de 0,5 mL de VAXIGRIPTETRA fue evaluada 28 días después de la última inyección de VAXIGRIPTETRA por medio del método IHA en 341 niños de 6 a 35 meses de edad.

Los resultados de inmunogenicidad se presentan en la tabla a continuación:

Tabla 7: resultados de inmunogenicidad en niños de 6 meses a 8 años de edad

Cepa antigénica	6-35 meses N=341	3-8 años N=863
MGT (IC a 95 %)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1052)
A (H3N2)	1071 (925; 1241)	1568 (1451; 1695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1050 (956; 1154)
B (Yamagata) ^(a)	1010 (885; 1153)	1173 (1078; 1276)
% de SC (IC al 95 %) ^(b)		
A (H1N1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) ^(a)	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
MGIT (IC a 95 %) ^(c)		
A (H1N1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)
B (Victoria)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)
B (Yamagata) ^(a)	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)

N= número de sujetos para los que están disponibles los datos sobre el criterio de valoración considerado

MGT: media geométrica de los títulos; IC: intervalo de confianza;

(a) N=862 para el grupo de 3-8 años

(b) SC: seroconversión o aumento significativo: para los sujetos con un título previo a la vacunación < 10 (1/dil), proporción de sujetos con un título posterior a la vacunación ≥ 40 (1/dil) y para los sujetos con un título previo a la vacunación ≥ 10 (1/dil), proporción de sujetos con una multiplicación de 4 veces o más del título posterior a la vacunación

(c) MGIT: Media geométrica de los índices individuales de los títulos (títulos posteriores/previos a la vacunación)

Estos datos de inmunogenicidad aportan información adicional que respalda los datos de eficacia disponibles en esta población (ver Eficacia de VAXIGRIPTETRA).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos de estudios convencionales de toxicología local y administración repetida, de toxicología en las funciones de reproducción y desarrollo y de farmacología de seguridad no mostraron riesgos especiales para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes**

Solución tampón:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Fosfato disódico dihidratado
- Fosfato monopotásico
- Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

1 año

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 mL de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con aguja acoplada, equipada de un tapón-émbolo (elastómero clorobutilo o bromobutilo) – caja de 1, 10 o 20.

0,5 mL de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) sin aguja, equipada de un tapón-émbolo (elastómero clorobutilo o bromobutilo) – caja de 1, 10 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Antes de administrar, verifique el contenido visualmente.

La vacuna no debe usarse si hay partículas extrañas en la suspensión.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. REFERENCIA

ANSM – FRANCIA

VAXIGRIPTETRA - 12.06.2024

agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61402736&typedoc=N&ref=N0420808.htm

WHO recommendations SH 2025

8. REVISIÓN LOCAL

30/10/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

Que mediante escrito No. 20191087393 del 10 de mayo de 2019, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto VAXIGRIP TETRA ®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR ubicado en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20191110309 del 11 de junio de 2019, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20191087393 del 10 de mayo de 2019, donde allega la siguiente información: Certificado de producto farmacéutico.

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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

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

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N20; la Resolución No. 2019015270 del 26 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VAXIPGRIP TETRA; y el Acta 02 del 2019 numeral 3.2.1.; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VAXIGRIP TETRA
ruta de estudio:	Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	111032511000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020MBT-0000005
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon FRANCIA
FABRICANTE	
SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d’Incarville, Val De Reuil, 27100 FRANCIA
ENVASADOR:	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – LE TRAIT con domicilio en 1051 boulevard Industriel, Le Trait, 76580
FABRICANTE	
PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d’Incarville, Val De Reuil, 27100 FRANCIA
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97 – 73 Edif. City Bussines P.9 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	CENTRE DE RECHERCHES ET DE APPLICATIONS S.A. con domicilio en Zoning Industriel d’Heppignies Ouest, Avenue d’Heppignies, Fleurus, 6220 BELGICA; SANOFI AVENTIS ZRT con domicilio en Bdg. DCS, Campona utca 1., Budapest, 1225 HUNGRIA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle 21 No. 69 B – 74 BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular, subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Jeringa prellenada con 0,5 mL contiene: CEPA A/MICHIGAN/45/2015 (H1N1) PDM09 CEPA ANÁLOGA A/MICHIGAN/45/2015, NYMC X-275 15 mcg, CEPA A/HONG KONG/4801/2014 (H3N2) - CEPA ANALOGA (A/HONG KONG/4801/2014, NYMC X-263B) 15 mcg, CEPA B/BRISBANE/60/2008 (LINAJE VICTORIA) 15 mcg, CEPA B/PHUKET/3073/2013 (LINAJE YAMAGATA) 15, mcg.
IUM - PRESENTACIÓN:	1110325110001000 Caja por una jeringa prellenada en vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión inyectable con aguja acoplada equipada de un tapón - embolo (elastomero cloruro de butilo o bromobutilo).

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

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

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

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

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

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

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

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda

FFT-051-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA ANTITETÁNICA[®]

ADSORBIDA CONTRA EL TÉTANO

Vial x 40 UI/0.5 ml



Protegemos el presente y el futuro

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada [®]	VACUNA ANTITETANICA (Adsorbida contra el tétano)
Principio Activo	(Anatoxina tetática). Toxoide tetánico purificado concentrado no menos de 40 UI/0.5 ml
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Vial x 40 UI/ 0.5 ml. Caja x 10 y 48 viales.
Dimensiones	Largo 37.3 mm, ancho 16.7 mm, alto 37.3 mm, peso 5.74 g
Registro sanitario/fecha vencimiento	INVIMA 2020MB-0014543-R1/ Septiembre 2025
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020046007-01 (caja por 1 vial) 020046007-02 (caja por 10 viales) 020046007-03 (caja por 48 viales)
Código de barras	189014150000823927
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Código MIPRES	N/A
Fabricante/país	BIOLOGICAL E. LIMITED/INDIA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Biológico
Excipientes	Fosfato de aluminio (AlPO ₄) ≥ 1.5 mg, preservante timerosal 0.01%
Período de validez	3 años
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura entre 2 a 8°C, NO CONGELAR. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y los centros de vacunación deben disponer de equipos y elementos para transporte y almacenamiento de las vacunas que cumplan con las especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC

(Anatomical Therapeutic Chemical):
subgrupo farmacológico.

J07AM01: Toxoide tetánico.

Indicaciones aprobadas por Invima

Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades.
No se recomienda su uso en niños menores de 7 años de edad.

Medicamento de EMT (Estrecho Margen Terapéutico)

NO

Posología:

Se recomienda seguir el esquema de vacunación en Colombia conforme a la OMS, donde se especifica la aplicación según la población objeto.

-Inmunización primaria, en personas no vacunadas previamente frente al tétano:

Esquema de vacunación	
1ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	Tan pronto como sea posible
2da. Dosis: 40 UI/0.5 ml	1 a 2 meses después de la 1ra. dosis
3ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	6 a 12 meses después de la 2da. dosis
Dosis de refuerzo 40 UI/0.5 ml	Cada 10 años

- Vacunación asociada a heridas, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- heridas menores y limpias: En personas que se sabe han completado un ciclo primario de vacunación antitetánica o que han recibido su última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, y en las que han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo, se recomienda revacunar. No es necesaria la administración de inmunoglobulina antitetánica.

- heridas mayores o sucias: En personas que hayan completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y hayan recibido además su última dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no es necesario revacunar. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, además de la vacunación se administrará inmunoglobulina antitetánica. La administración de inmunoglobulina antitetánica se realizará en un lugar de inyección distinto del utilizado para la administración de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología:	<p>Toxoide tetánico es una suspensión blanquecina y se presenta preparada para su utilización.</p> <p>- Para mujeres embarazadas: y mujeres en edad fértil según Programa de inmunización de toxoide de tétano de la OMS.</p> <p>Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).</p>
Precauciones	<p>Profilaxis post exposición de tétano: La infección del tétano no puede conferir inmunidad; por lo tanto la iniciación o la terminación de la inmunización activa está indicada en el momento de la recuperación de esta infección.</p> <p>Prevención neonatal del tétano: Si la vacunación es requerida, se puede usar toxoi-detetánico durante el embarazo. No se han reportado efectos teratogénicos con toxoi-detetánico en humanos.</p> <p>Esperar hasta el segundo trimestre para administrar la vacuna del Tétano es una precaución razonable para minimizar los riesgos respecto a la posibilidad de reacciones adversas.</p> <p>Profilaxis del tétano en manejo de heridas: El toxoide tetánico también se puede usar profilácticamente para el manejo de heridas en personas mayores de 7 años de edad.</p>
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> - La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración por esta vía. - Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. - La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. - Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus o temperatura corporal por encima de 39°C, antes de la aplicación de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. - Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Contraindicaciones

- La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior.
- La inmunización debe ser postergada durante el curso de cualquier enfermedad que presente un cuadro febril o infección aguda.
- Una enfermedad no febril menor tal como la infección respiratoria superior leve, no es una razón usual para aplazar la inmunización.
- La inmunización de rutina se debe postergar durante un brote de poliomiелitis siempre que el paciente no haya sufrido una lesión que incremente el riesgo del tétano. El médico siempre debe considerar la relación riesgo/beneficio.

Efectos adversos**Reacciones locales:**

- Eritema, endurecimiento e hinchazón, son comunes después de la administración de toxoide tetánico. Tales reacciones locales son usualmente auto limitadas y no requieren terapia.
- Se pueden presentar nódulo, formación de absceso estéril o atrofia subcutánea, en el sitio de la inyección.

Reacciones sistémicas:

Se puede presentar fiebre, escalofrío, mialgias y dolores de cabeza.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se puede presentar reacciones del tipo Arthus en personas que tengan anticuerpos antitoxinas en suero muy altos, debido a inyecciones frecuentes de toxoide.
- Se han reportado complicaciones neurológicas tales como convulsiones, encefalopatía y varias mono y polineuropatías, incluyendo el síndrome de Guillain Barré, después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano.
- Se han reportado después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano: urticaria, eritema multiforme u otro eczema, artralgias y raramente reacción severa anafiláctica (es decir, urticaria con inflamación de la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock).

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridad en su utilización

- Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización.
- Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa.

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridad en su utilización	<ul style="list-style-type: none">- Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica.- Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra.- Antes de proceder a la vacunación deberá agitarse bien antes de usarla y ser observada visualmente para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color ni contiene ninguna partícula.
Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento	Instituciones prestadoras de servicios de salud, centros de vacunación, entre otras.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración	Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea).NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Volumen de infusión (ml)	0.5 ml
Observaciones	Aplicación de inyección directa

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
pH	6.0 - 7.0	6.65
Descripción	Suspensión turbia	Cumple
Identificación	Muestra floculación con antitoxina tetánica	Cumple
Esterilidad	No se evidencia contaminación en un período de incubación de 14 días	Cumple

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
Contenido de tiomersal	$\leq 115\%$	96%
Contenido de aluminio	≤ 1.25 mg por dosis	0.386 mg
Toxicidad anormal	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal	Cumple
Toxicidad específica	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal, ni síntomas de toxemia tetánica	Cumple
Potencia	< 40 UI por dosis	66.6 UI

6. ESTUDIOS CLÍNICOS:

1) A Prospective, Randomised (3:1), Double Blind, Parallel Phase-IV Post-Marketing Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In 100 Healthy Subjects (Children and Other Adults Excluding Pregnant Women Between 10-50 Years of Age) In Comparison With a Commercial Control. 2) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13-20 Weeks of Gestation. 3) A prospective, open-label phase-IV bridging study to elucidate the efficacy and safety profile of a monovalent tetanus toxoid vaccine (TT), in 72 healthy children and adults (excluding pregnant women) between 10-50 years of age 4) A multicentric, single blind, parallel, randomized phase- IV study to evaluate the immunogenicity & safety of a single booster dose of BE's Adsorbed Tetanus vaccine administered to healthy Indian adults of either gender aged between 18-50 years in comparison with the marketed ShanTT® vaccine – a non-inferiority study 5) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13- 20 Weeks of Gestation. 6) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in 72 Healthy Children and Adults (Excluding Pregnant Women) Between 10- 50 Years of Age.

7. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VACUNA ANTITETANICA ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización de dirección de LABORATORIOS DELTA SAS	11-2021 Próxima revisión 11-2024

Elaborado por Dirección Médica Leidis Miranda Benitez
Aprobado por Dirección Técnica Mónica María Gómez Valencia.

FFT-051-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA



VACUNA ANTITETÁNICA[®]

Vial x 40 UI/0.5 ml

*Fecha actualización:
Noviembre de 2021*

*Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto,
guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.*

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2021 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com www.labdelta.com

VACUNA ANTITETANICA[®]

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

AUTORIZACION No. 2025000614

**EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA
EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012**

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.

(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20251085495 FECHA RADICACIÓN: 03/04/2025

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual sea utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HEPATITIS B VACUNA, ANTIGENO PURIFICADO 20 mcg/mL (0,02 mg/ml) SUSPENSION INYECTABLE (ELOVAC-B®)	1H1027911004100	24GHBV017	Sep-27	*SIETE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CINCO (7245) CAJAS CON 10 VIALES X 1mL

***Nota:** Se ajusta la cantidad del producto a importar por cuanto la presentación comercial de HEPATITIS B VACUNA, ANTIGENO PURIFICADO 20 mcg/mL es CAJA x 10 VIALES de 1 mL

LABORATORIO FABRICANTE: HUMAN BIOLOGICAL INSTITUTE, LTD, ubicado en Rakshapuram, Gachibowli Post., Hyderabad - 500 032, India.

IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C

Se expide autorización de acuerdo con el Decreto 481 de 2004 Artículo 10°. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de abril de 2025.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en

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

AUTORIZACION No. 2025000614

caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/laboratorios-y-control-de-calidad>, pestaña "Medicamentos, productos biológicos y cosméticos", sección Laboratorio de Productos Biológicos (link: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/laboratorio-control-de-calidad/dispositivos-medicos/laboratorio-productos-biologicos/liberacion-lote/Guia%20Liberaci%C3%B3n%20de%20Lote.pdf>). Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos (LPB) y el LPB define si requiere muestras para el análisis. Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFlow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: [8. guía de generalidades - medicamentos vitales no disponibles, reporte, inspecciones.pdf](#) (Disponible en la dirección web: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilan>

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

AUTORIZACION No. 2025000614

[cia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8. gu%C3%ADa de generalidades - medicamentos vitales no disponibles%2C reporte%2C inspecciones.pdf \)](#)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: <https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685>. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 29 de Abril de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

“La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico 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)”

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: jcastanoa Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por:
JOHNNY CORREDOR
SARMIENTO
Fecha: 29-04-2025
Hora: 11:21:48

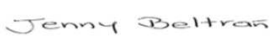
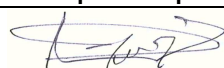
JOHNNY
CORREDOR
SARMIENTO

	FORMATO	CODIGO	F01-DT-003
		VERSION	03
	FICHA TECNICA	FECHA DE EMISION	16/03/2021
		FECHA DE REVISION	16/03/2024

INFORMACION GENERAL		
NOMBRE DEL PRODUCTO		ELOVAC-B Vacuna contra Hepatitis B (r-DNA)
Código de la ficha técnica:		FT-073
Tipo de Producto		BIOLOGICO - Medicamento Esencial
Registro Sanitario	Numero	MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE
	Vigencia	HASTA VIDA UTIL
	Titular	NA
	Fabricante	Human Biologicals Limited
	Importador	Next Pharma Sourcing SAS
Composición Cualitativa-Cuantitativa	Principio Activo	Antígeno de superficie del virus de Hepatitis-B - (HBsAg) (rDNA)
	Concentración	20 mcg/mL
Forma Farmaceutica		SUSPENSION INYECTABLE
Presentaciones comerciales		CAJA X 10 VIALES VIAL X 1 mL
Indicaciones / uso Terapeutico		INMUNIZACIÓN CONTRA LA INFECCIÓN CAUSADA POR SUBTIPOS CONOCIDOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.
Posologia		<p>Dosis pediátrica (recién nacidos, lactantes y niños hasta 15 años de edad): 0.5 ml, que contiene 10 mcg de HBsAg. Dosis adulta (a partir de 15 años): 1.0 ml, que contiene 20 mcg de HBsAg. El régimen de inmunización consiste en 3 dosis de vacuna administradas de acuerdo al siguiente calendario: 1ra. dosis: en la fecha elegida. 2da. dosis: 1 mes después de la primera dosis. 3ra. dosis: 6 meses después de la primera dosis.</p> <p>Revacunación: puede considerarse una revacunación con 1 dosis única cada 5 años después de la primera vacunación. Un calendario alternativo a los 0, 1 y 2 meses con revacunación a los 12 meses puede ser utilizado en determinadas poblaciones (por ej.: recién nacidos de madres infectadas con hepatitis B, personas que hayan estado o puedan haber estado recientemente expuestas al virus, viajeros a zonas de alto riesgo). Una dosis adicional de vacuna puede ser necesaria en pacientes sometidos a hemodiálisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (>10 U.I./l) después de un ciclo de inmunización primaria.</p>

	FORMATO	CODIGO	F01-DT-003
		VERSION	03
	FICHA TECNICA	FECHA DE EMISION	16/03/2021
		FECHA DE REVISION	16/03/2024

INFORMACION GENERAL	
<p>Contraindicaciones y advertencias</p>	<p>La vacuna contra la Hepatitis B está contraindicada en personas con hipersensibilidad a cualquier frente a cualquier componente de la vacuna.</p> <p>Precauciones y advertencias: precauciones generales: - la administración de Elovac-B debe posponerse en pacientes que sufren de enfermedades febriles agudas, severas. - en pacientes que sufren de esclerosis múltiple, cualquier estimulación del sistema inmune puede inducir exacerbación de sus síntomas. Por lo tanto, para esos pacientes se deben sopesar los beneficios de la vacunación contra la hepatitis b, frente a los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple. - se considera que no se puede obtener protección por la vacunación en pacientes en estados latente o progresivo de la hepatitis b. - al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna. - esta vacuna contiene timerosal (un compuesto organomercurial) como residuo del proceso de fabricación, por lo que pueden producirse reacciones de sensibilización. Precauciones de uso: - agitar antes de administrar, ya que durante el almacenamiento se puede formar un depósito blanco fino con un sobrenadante incoloro claro. - recomvax b no se debe administrar en la zona de los glúteos, y no puede ser administrada por vía intravenosa. - en bebés prematuros (<2.000 gramos), se recomienda verificar los títulos de anticuerpo un mes después de la tercera dosis, con el fin de evaluar la necesidad de una dosis de refuerzo.</p>
Via de Administracion	IM - Intramuscular
Tiempo de Vida Util	3 años
Condicion de Venta	Venta bajo prescripción médica
Condiciones de Almacenamiento	2 - 8°C
IUM	1H1027911004100
ATC	J07BC01
Codigo de Barras	7709268343661

HISTORIAL DE CAMBIO	
VERSION	DESCRIPCION DEL CAMBIO
01	Creación del documento
Elaborado por	Aprobado por
 FIRMA	 FIRMA
CARGO: ASISTENTE TECNICA 22/Jun/2022	CARGO: DIRECTORA TECNICA 23/Jun/2022

FFT-051-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA ANTITETÁNICA[®]

ADSORBIDA CONTRA EL TÉTANO

Vial x 40 UI/0.5 ml



Protegemos el presente y el futuro

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	VACUNA ANTITETANICA (Adsorbida contra el tétano)
Principio Activo	(Anatoxina tetática). Toxoide tetánico purificado concentrado no menos de 40 UI/0.5 ml
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Vial x 40 UI/ 0.5 ml. Caja x 10 y 48 viales.
Dimensiones	Largo 37.3 mm, ancho 16.7 mm, alto 37.3 mm, peso 5.74 g
Registro sanitario/fecha vencimiento	INVIMA 2020MB-0014543-R1/ Septiembre 2025
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020046007-01 (caja por 1 vial) 020046007-02 (caja por 10 viales) 020046007-03 (caja por 48 viales)
Código de barras	189014150000823927
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Código MIPRES	N/A
Fabricante/país	BIOLOGICAL E. LIMITED/INDIA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Biológico
Excipientes	Fosfato de aluminio (AlPO ₄) ≥ 1.5 mg, preservante timerosal 0.01%
Período de validez	3 años
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura entre 2 a 8°C, NO CONGELAR. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y los centros de vacunación deben disponer de equipos y elementos para transporte y almacenamiento de las vacunas que cumplan con las especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC

(Anatomical Therapeutic Chemical):
subgrupo farmacológico.

J07AM01: Toxoide tetánico.

**Indicaciones aprobadas
por Invima**

Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades.
No se recomienda su uso en niños menores de 7 años de edad.

Medicamento de EMT
(Estrecho Margen Terapéutico)

NO

Posología:

Se recomienda seguir el esquema de vacunación en Colombia conforme a la OMS, donde se especifica la aplicación según la población objeto.

-Inmunización primaria, en personas no vacunadas previamente frente al tétano:

Esquema de vacunación	
1ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	Tan pronto como sea posible
2da. Dosis: 40 UI/0.5 ml	1 a 2 meses después de la 1ra. dosis
3ra. Dosis: 40 UI/0.5 ml	6 a 12 meses después de la 2da. dosis
Dosis de refuerzo 40 UI/0.5 ml	Cada 10 años

- Vacunación asociada a heridas, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- heridas menores y limpias: En personas que se sabe han completado un ciclo primario de vacunación antitetánica o que han recibido su última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco la utilización de inmunoglobulina antitetánica. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, y en las que han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo, se recomienda revacunar. No es necesaria la administración de inmunoglobulina antitetánica.

- heridas mayores o sucias: En personas que hayan completado su ciclo primario de vacunación antitetánica y hayan recibido además su última dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no es necesario revacunar. En personas que no han completado su ciclo primario de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o es incierto su estado de inmunización, además de la vacunación se administrará inmunoglobulina antitetánica. La administración de inmunoglobulina antitetánica se realizará en un lugar de inyección distinto del utilizado para la administración de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología:	<p>Toxoide tetánico es una suspensión blanquecina y se presenta preparada para su utilización.</p> <p>- Para mujeres embarazadas: y mujeres en edad fértil según Programa de inmunización de toxoide de tétano de la OMS.</p> <p>Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).</p>
Precauciones	<p>Profilaxis post exposición de tétano: La infección del tétano no puede conferir inmunidad; por lo tanto la iniciación o la terminación de la inmunización activa está indicada en el momento de la recuperación de esta infección.</p> <p>Prevención neonatal del tétano: Si la vacunación es requerida, se puede usar toxoi-detetánico durante el embarazo. No se han reportado efectos teratogénicos con toxoi-detetánico en humanos.</p> <p>Esperar hasta el segundo trimestre para administrar la vacuna del Tétano es una precaución razonable para minimizar los riesgos respecto a la posibilidad de reacciones adversas.</p> <p>Profilaxis del tétano en manejo de heridas: El toxoide tetánico también se puede usar profilácticamente para el manejo de heridas en personas mayores de 7 años de edad.</p>
Advertencias	<ul style="list-style-type: none">- La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración por esta vía.- Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa.- La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones.- Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus o temperatura corporal por encima de 39°C, antes de la aplicación de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada.- Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none">- La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Contraindicaciones

- La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior.
- La inmunización debe ser postergada durante el curso de cualquier enfermedad que presente un cuadro febril o infección aguda.
- Una enfermedad no febril menor tal como la infección respiratoria superior leve, no es una razón usual para aplazar la inmunización.
- La inmunización de rutina se debe postergar durante un brote de poliomielitis siempre que el paciente no haya sufrido una lesión que incremente el riesgo del tétano. El médico siempre debe considerar la relación riesgo/beneficio.

Efectos adversos**Reacciones locales:**

- Eritema, endurecimiento e hinchazón, son comunes después de la administración de toxoide tetánico.
- Tales reacciones locales son usualmente auto limitadas y no requieren terapia.
- Se pueden presentar nódulo, formación de absceso estéril o atrofia subcutánea, en el sitio de la inyección.

Reacciones sistémicas:

Se puede presentar fiebre, escalofrío, mialgias y dolores de cabeza.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se puede presentar reacciones del tipo Arthus en personas que tengan anticuerpos antitoxinas en suero muy altos, debido a inyecciones frecuentes de toxoide.
- Se han reportado complicaciones neurológicas tales como convulsiones, encefalopatía y varias mono y polineuropatías, incluyendo el síndrome de Guillain Barré, después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano.
- Se han reportado después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de tétano: urticaria, eritema multiforme u otro eczema, artralgias y raramente reacción severa anafiláctica (es decir, urticaria con inflamación de la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock).

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridad en su utilización

- Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización.
- Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa.

VACUNA ANTITETÁNICA[®] Vial x 40 UI/0.5 ml

3. USOS CLÍNICOS

Recomendaciones o estrategias para mejorarla eficacia y seguridad en su utilización

- Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica.
- Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra.
- Antes de proceder a la vacunación deberá agitarse bien antes de usarla y ser observada visualmente para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color ni contiene ninguna partícula.

Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento

Instituciones prestadoras de servicios de salud, centros de vacunación, entre otras.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración

Aplicar vía intramuscular (IM) profunda en la región deltoidea (no administrar en región glútea). NO ADMINISTRAR VÍA INTRAVENOSA (IV).

Volumen de infusión (ml)

0.5 ml

Observaciones

Aplicación de inyección directa

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
pH	6.0 - 7.0	6.65
Descripción	Suspensión turbia	Cumple
Identificación	Muestra floculación con antitoxina tetánica	Cumple
Esterilidad	No se evidencia contaminación en un período de incubación de 14 días	Cumple

VACUNA ANTITETÁNICA® Vial x 40 UI/0.5 ml

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
Contenido de tiomersal	$\leq 115\%$	96%
Contenido de aluminio	≤ 1.25 mg por dosis	0.386 mg
Toxicidad anormal	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal	Cumple
Toxicidad específica	Ninguno de los animales mostró signos de enfermedad durante 7 días o tuvo desenlace fatal, ni síntomas de toxemia tetánica	Cumple
Potencia	< 40 UI por dosis	66.6 UI

6. ESTUDIOS CLÍNICOS:

1) A Prospective, Randomised (3:1), Double Blind, Parallel Phase-IV Post-Marketing Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In 100 Healthy Subjects (Children and Other Adults Excluding Pregnant Women Between 10-50 Years of Age) In Comparison With a Commercial Control. 2) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (Tt), In Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13-20 Weeks of Gestation. 3) A prospective, open-label phase-IV bridging study to elucidate the efficacy and safety profile of a monovalent tetanus toxoid vaccine (TT), in 72 healthy children and adults (excluding pregnant women) between 10-50 years of age 4) A multicentric, single blind, parallel, randomized phase- IV study to evaluate the immunogenicity & safety of a single booster dose of BE's Adsorbed Tetanus vaccine administered to healthy Indian adults of either gender aged between 18-50 years in comparison with the marketed ShanTT® vaccine – a non-inferiority study 5) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in Sixty 18-44 Year Old Pregnant Women Between 13- 20 Weeks of Gestation. 6) A Prospective, Open-Label, Phase-IV Bridging Study to Elucidate the Efficacy and Safety Profile of a Monovalent Tetanus Toxoid Vaccine (TT), in 72 Healthy Children and Adults (Excluding Pregnant Women) Between 10- 50 Years of Age.

7. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VACUNA ANTITETANICA ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización de dirección de LABORATORIOS DELTA SAS	11-2021 Próxima revisión 11-2024

Elaborado por Dirección Médica Leidis Miranda Benitez
Aprobado por Dirección Técnica Mónica María Gómez Valencia.

FFT-051-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA



VACUNA ANTITETÁNICA[®]

Vial x 40 UI/0.5 ml

*Fecha actualización:
Noviembre de 2021*

*Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto,
guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.*

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2021 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com www.labdelta.com

VACUNA ANTITETANICA[®]

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

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013026538 del 06 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014543 para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que mediante escrito No. 20181093796 del 11/05/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2019011617 del 20 de septiembre de 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

Que mediante radicado No. 20191234343 del 27/11/2019, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201024053 del 07/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo y la legalización local por parte del ministerio de relaciones exteriores del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante del producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201036045 del 21/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20201094226 del 28/05/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria del trámite en cuanto a tarifa, formulario y requisitos de acuerdo a lo establecido por la vía Decreto 1782 del 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181093796 del 11/05/2018, radicado de respuesta auto No. 20191234343 del 27/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y producto terminado No. 0112-2020 homologado por la autoridad INVIMA-COLOMBIA con fecha de expedición: 29/04/2020, avala que el establecimiento BIOLOGICAL E. LIMITED. ubicado en BE Shameerpel Site, Kolthur Village, Shameerpel Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-INDIA, se encuentra autorizado para la

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

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

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

fabricación de medicamentos estériles de tipo biológico (Vacuna tétanos) en la forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 08/02/2022.

Que mediante Resolución No 2017027577 del 10/07/2017 el establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-ANTIOQUIA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos (Biológicos) que requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 18/08/2020. Que el usuario solicitó la visita de renovación de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052305 que se encuentra programada para realizarse.

Que el Artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *“SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.”*

Que los estudios de estabilidad On-going del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20181166560 del 17/08/2018 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 36 meses de vida útil en el material de envase (vial de vidrio tipo I), a condiciones de temperatura entre 2- 8°C.

Que los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 04 y 05, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

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

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10; La Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO

RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0014543-R1

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.

FABRICANTE

SUSTANCIA ACTIVA Y

PRODUCTO TERMINADO: BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-India.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

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

IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-Antioquia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 0,5 mL contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO no menos de 40,0 UI
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 48 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión.
INDICACIONES:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades
CONTRAINDICACIONES:	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	<p>Advertencias la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración. Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa. Precauciones generales: 1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización. 2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa. 3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas. 4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. 5. Agitar vigorosamente antes de retirar</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

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

cada dosis para resuspender el contenido del vial. 6. Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la vacuna adsorbida del tétano sea teratogénica. La vacuna adsorbida del tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del tétano neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.

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 N° 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:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
Almacenar a temperatura de 2 a 8 °C en su envase y empaque original
20046007
20181093796

FECHA: 11/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 4 y 5, el cual se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

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 (vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2 -8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

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

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DIANA MILENA
CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/11
08:11:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia