Oficina Virtual Invima

MENACTRA®

Nombre: Elis Johanna Villalba

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com

Fecha de creación:2020-10-23 13:56:10

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

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

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

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

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

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

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

- Favor adjuntar información Técnico - Legal

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

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

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

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

» 1.-Tarifa-Menactra_1.pdf

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

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

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

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

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

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

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

» 2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf

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

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

» 2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf

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

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

Número de Radicado: 20201238650
Llave: 317515

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

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

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

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7541 - 1 CO-SC-7541-1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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