



CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN					
Pública	X	Pública Clasificada		Pública Reservada	

**INFORME DE SUPERVISIÓN – CONTRATOS DE BIENES Y SERVICIOS PRESTACIÓN DE SUMINISTROS
CONTRATO NRO. CO1.PCCNTR.9545534 DE 2026**

1. ASPECTOS GENERALES

CONTRATANTE	SENA Regional Cundinamarca – CDA Chia-
CONTRATO NRO.	CO1.PCCNTR.9545534 DE 2026
FECHA DE SUSCRIPCIÓN	02/06/2026
OBJETO	Suministro y aplicación de las vacunas que hacen parte del Plan vacunal, según lineamientos, redes de conocimiento impactadas y con cobertura, para los aprendices del Centro de Formación de Desarrollo Agroempresarial.
CONTRATISTA	PRODUMEDIHOS S.A.S
CC o NIT	900439346
LUGAR DE EJECUCIÓN	Centro de Desarrollo Agroempresarial SENA Chía ubicado en la Vereda Bojacá- Carrera 11, sector el Darién, Lote 1 municipio de Chía (Cundinamarca).
FECHA DE INICIO	25/06/2026
PLAZO INICIAL DEL CONTRATO	12/11/2026
VALOR INICIAL DEL CONTRATO	Cincuenta y cinco millones doscientos cincuenta mil seiscientos veintitrés pesos (\$55.250.623)
PRÓRROGA NRO.	N/A
FECHA DE TERMINACIÓN	12/11/2026
ADICIÓN NRO.	N/A
VALOR ACTUAL DEL CONTRATO	Cincuenta y cinco millones doscientos cincuenta mil seiscientos veintitrés pesos (\$55.250.623)
FORMA DE PAGO	El contrato se pagará de forma parcial según el porcentaje de ejecución, para lo cual el supervisor de contrato deberá certificar la entrega a satisfacción de los servicios y bienes objeto del contrato, así como la entrega del respectivo comprobante de pago de las obligaciones parafiscales y aportes del Sistema General de Seguridad Social, factura o cuenta de cobro y liquidación respectiva.
INFORME DE SUPERVISIÓN NRO.	2
PERIODO DEL INFORME	Desde el 07/07/2026 al 13/08/2026



1.1. Garantías contractuales

GARANTÍA ÚNICA DE CUMPLIMIENTO			
ASEGURADORA	Seguros Mundial		
NRO. DE PÓLIZA	100050176 - 100158890		
CERTIFICADO O ANEXO	2		
FECHA EXPEDICIÓN	22-06-2026		
FECHA APROBACIÓN	22-06-2026		
AMPARO	VIGENCIA		VALOR
	DESDE	HASTA	
Cumplimiento	03/06/2026	12/04/2027	\$5.325.062,30
Devolución del pago anticipado	0	0	0
Salarios y prestaciones sociales	03/06/2026	12/12/2029	\$5.325.062,30
Calidad del servicio	03/06/2026	12/04/2027	\$5.325.062,30
Correcto funcionamiento de los bienes	03/06/2026	12/04/2027	\$5.325.062,30

GARANTÍA DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL			
ASEGURADORA	Seguros Mundial		
NRO. DE PÓLIZA	100010986 - 100158894		
CERTIFICADO O DE ANEXO	2		
FECHA EXPEDICIÓN	22/06/2026		
FECHA APROBACIÓN	23/06/2026		
AMPARO	VIGENCIA		VALOR
	DESDE	HASTA	
Responsabilidad civil extracontractual	03/06/2026	12/12/2026	\$350.181.000,00

2. EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Ver tabla siguiente página



OBLIGACIONES	ACTIVIDADES REALIZADAS	PRODUCTO O EVIDENCIA
<p>1. Prestar el servicio de vacunación en las cantidades indicadas y de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas en los estudios previos, la invitación pública y la oferta, según el análisis de las necesidades emanadas de la conformación de la planta de personal de la entidad y atendiendo requerimiento previo del CONTRATANTE, en cada una de las ciudades a la que pertenezcan los aprendices sujetos a tales servicios; en ningún caso se reconocerán pagos por desplazamientos del personal que prestará el servicio de vacunación contratado o algún otro adicional al objeto del contrato.</p>	<p>Se realizó primera jornada de vacunación en el CDA el 23 de julio de 2026, según fecha pacta previamente con el proveedor.</p> <p>El contratista se transportó al CDA por sus propios medios.</p> <p>Se aplicaron las siguientes cantidades de vacunas según aprendices autorizados por la coordinación académica:</p> <p>Influenza: 23 Varicela: 23 Tétano: 32 Hepatitis: 39</p>	<p>Registros de asistencia vacunación, carnet de vacunación y fotografías.</p> <p>Anexos en presente informe.</p>
<p>2. El contratista deberá asumir todos los costos asociados al suministro y aplicación de vacunas, incluyendo el personal capacitado para la aplicación, así como el transporte adecuado para garantizar la ejecución del objeto del contrato.</p>	<p>El contratista se transportó por sus propios medios, cumplimiento condiciones de transporte adecuado. Así mismo presentó con anterioridad hoja de vida y soportes del personal encargado de la aplicación de las vacunas. Se llevó a cabo primera jornada de vacunación sin novedades.</p>	<p>Registros de asistencia vacunación, carnet de vacunación y fotografías.</p> <p>Anexos en presente informe.</p>
<p>3. Prestar el servicio con eficiencia, con la logística, infraestructura física y tecnológica idónea necesaria para el desarrollo del objeto del contrato y en los términos y condiciones estipulados</p>	<p>Se llevó a cabo primera jornada de vacunación sin novedades.</p>	<p>Registros de asistencia vacunación y fotografías.</p> <p>Anexos en presente informe.</p>
<p>4. Anexar el registro sanitario de los biológicos y código único para medicamentos del INVIMA, registro de importación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, registro de ingreso al país de la DIAN y permiso de comercialización de las vacunas.</p>	<p>Se anexaron certificados de INVIMA y del proveedor de vacunas IPS Preventiva Farallones</p>	<p>Anexos en presente informe.</p>
<p>5. Las vacunas deben conservar las condiciones de embalaje y cadena de frío para preservar su integridad.</p>	<p>Las vacunas se conservaron en condiciones adecuadas.</p>	<p>CERTIFICADO JURAMENTADO DE GARANTÍA DE DISPONIBILIDAD Y OPERATIVIDAD DE LA CADENA DE FRÍO</p> <p>Fotografías, inspección de personal de apoyo a supervisión SST del SENA.</p> <p>Anexos en presente informe.</p>



6. Asumir los tratamientos derivados de las reacciones alérgicas que presenten los aprendices debido a la vacunación.	En la primera jornada de vacunación no se reportaron reacciones alérgicas en los aprendices vacunados.	N/A
7. Cumplir el protocolo de vacunación que manejan la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.	Se cumplió protocolo.	Fotografías, inspección de personal de apoyo a supervisión técnico y SST del SENA. Anexos en presente informe.
8. Llevar y presentar el registro de asistencia de las personas que recibieron la aplicación del biológico.	Se entregaron registros de asistencia.	Registros de asistencia vacunación, carnet de vacunación y fotografías. Anexos en presente informe.
9. Se deben cumplir todas las normas de bioseguridad en el momento de la aplicación de las vacunas y en la disposición de los residuos.	Se cumplió con protocolo. Ver observaciones particulares en apartado de SST y Ambiental del presente informe.	Fotografías, inspección de personal de apoyo a supervisión técnico, ambiental y SST del SENA. Anexos en presente informe.
10. Entregar a las personas vacunadas el carné correspondiente con los registros necesarios.	Se entregaron carnes de vacunación a los aprendices beneficiarios.	Listados de vacunados. Modelo carné. Anexos en presente informe.
11. El contratista realizará las jornadas de vacunación de acuerdo con el cronograma establecido por el supervisor del contrato	Se concertó y llevó a cabo la primera jornada el 23 de julio de 2026.	Correos electrónicos y fotografías. Anexos en presente informe.
12. Entregar al supervisor los documentos del personal que realizará la vacunación (copia diploma que le acredite como auxiliar de enfermería, inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, copia esquema de vacunación, certificado de competencias laborales de aplicación de los inmunológicos vigentes), para que se valide la idoneidad de estos.	Por parte del proveedor se remitió previamente hoja de vida del personal encargado.	Correo electrónico y soportes personal Carlos Claros, auxiliar de Enfermería. Anexos en presente informe.
13. Informar al SENA dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes al conocimiento del hecho o circunstancias que puedan incidir en la no oportuna o debida ejecución del contrato o que puedan poner en peligro los intereses legítimos	No se presentaron circunstancias que pudiera incidir en la oportuna prestación del servicio.	N/A
14. El CONTRATISTA es el único responsable por la vinculación de su personal y la celebración de subcontratos todo lo cual debe realizar en su propio nombre y por su propia cuenta y riesgo sin que el SENA adquiera responsabilidad ni solidaridad alguna por dichos actos	Produmedihos coordinó directamente la disponibilidad y prestación de servicios del personal autorizado para la primera jornada de vacunación.	N/A
15. Presentar informe en medio magnético y físico sobre la vacunación aplicada a los aprendices, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la última aplicación, con copia de los carnés entregados	Durante el periodo informado no se ejecuta esta actividad, deberá tenerse en cuenta para la última aplicación.	N/A



16. Implementar, mantener y garantizar el cumplimiento de las medidas y controles asociados a los sistemas de seguridad de la información, conforme a la normativa vigente y a las políticas de la entidad, asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información a la que tenga acceso en ejecución del contrato	El contratista acató el cumplimiento de las políticas frente a la información suministrada durante las jornadas de vacunación, sin novedades.	Correo electrónico de supervisión.
17. Ejecutar el objeto contractual dentro de los plazos establecidos y conforme a las condiciones técnicas, económicas y demás requisitos señalados en los estudios previos, la invitación pública y la propuesta presentada por el contratista.	Se llevó a cabo primera jornada de vacunación sin novedades.	Registros de asistencia vacunación, carne de vacunación y fotografías. Anexos en presente informe.
18. Dar cumplimiento durante toda la ejecución contractual a las obligaciones del Sistema de Seguridad Social Integral, aportes parafiscales, riesgos laborales y al Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST, conforme a la normatividad vigente, aportando los soportes correspondientes cuando sean requeridos por el supervisor del contrato	El contratista aportó planilla de pagos de seguridad social de junio – julio 2026 No. 9507449490.	Planilla SOI. Anexos en presente informe.
19. Mantener vigente durante la ejecución contractual la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que haga sus veces	Se consulta en REPS y el contratista tiene registro vigente hasta 30/04/2027	Pantallazo REPS Anexos en presente informe.
20. Contar y mantener vigente la habilitación como prestador del servicio de vacunación, incluyendo la autorización para la prestación de servicios intramurales y extramurales expedida por la autoridad sanitaria competente.	Se consulta en REPS y el contratista tiene registro vigente hasta 30/04/2027.	Pantallazo REPS Anexos en presente informe.
21. Presentar ficha técnica en idioma español de cada uno de los biológicos ofertados, la cual deberá contener como mínimo composición, presentación, dosificación, condiciones de conservación, fabricante y registro sanitario INVIMA vigente	Se anexó documentación de las siguientes vacunas: <ul style="list-style-type: none"> • ELOVAC-B Vacuna contra Hepatitis B (r-DNA) • INFLUVAC® TETRA – COLOMBIA • Vacuna Antitetánica DELTA • VARIVAX 	El proveedor presento una carta donde especifico los lotes y vacunas. CERTIFICACIÓN TÉCNICA N° PR-2026-0529 Anexos en presente informe.
22. Presentar certificación expedida por el laboratorio fabricante, distribuidor autorizado o importador de los biológicos, en la cual conste la adquisición o procedencia legal de las vacunas suministradas para la ejecución del contrato	Se anexó certificado de IPS Preventiva Farallones, proveedor de las vacunas. Para el primer pago se solicitó dar alcance con la anotación correspondiente del proveedor de legalidad.	Certificado aliado comercial. Anexos en presente informe.
23. Garantizar que las vacunas suministradas correspondan a dosificación para adultos, conforme a las especificaciones técnicas requeridas por la entidad	Se aplicaron vacunas conforme a especificaciones técnicas	Fotografías, inspección de personal de apoyo a supervisión técnico y SST del SENA. Anexos en presente informe.



24. Aportar registro fotográfico y demás soportes que evidencien el adecuado transporte, almacenamiento, conservación y mantenimiento de la cadena de frío de los biológicos hasta su aplicación final.	Se aportaron registros fotográficos del cumplimiento de protocolos.	Fotografías, Anexos en presente informe.
25. Las demás necesarias para el cumplimiento del desarrollo del objeto contractual al objeto contractual.	No se requirieron otras actividades para este periodo	N/A

10.1. Cumplimiento de obligaciones referentes al Sistema Integrado de Gestión y Autocontrol – SIGA

Obligaciones de seguridad y salud en el trabajo

1) El proveedor deberá al inicio del contrato Certificado ARL y/o certificación, formato firmado por el Representante Legal que indique el resultado y nivel de implementación del SG-SST. En el evento que el porcentaje de implementación este por debajo del 85% deberá adjuntar el plan de mejoramiento, de acuerdo con la aplicación de estándares mínimos aplicables - Decreto 1072/2015(2.2.4.6.1) y Res 0312- 2019.

Nota 1: En el evento que el porcentaje de implementación este por debajo del 85% deberá adjuntar el plan de mejoramiento.

Nota 2: Se debe anexar licencia que acredite como profesional idóneo y documento de identidad.

Persona Natural: Si la persona natural cuenta con una o más personas a su cargo deberá entregar certificación de cumplimiento (no superior a un año) en la implementación del SG-SST la cual será expedida por el profesional en seguridad y salud en el trabajo, de lo contrario la persona natural entregará únicamente certificado de pago de seguridad.

Persona Jurídica: Certificado ARL de implementación del SG-SST acorde a la evaluación de estándares mínimos, certificación firmada el Representante Legal, y con los siguientes soportes:

Anexos:

1. Fotocopia de cédula y licencia de seguridad y salud en el trabajo del profesional que evalúa los estándares mínimos.

2) Garantizar la entrega y uso de los elementos de bioseguridad como son bata, gorro uniforme y tapabocas para el personal de vacunación.

3) Presentar el listado del personal a ingresar con Planilla de pago de Seguridad Social vigente.

4) Contar con la habilitación del prestador del servicio de salud

5) El proveedor debe estar debidamente habilitado por la secretaria de salud para prestar servicio de vacunación (Resolución 3100 de 2019)

6) Contar con registro en REPS (Registro especial de prestadores de servicios de salud)

7) Licencia en Seguridad y Salud en el Trabajo

8) La empresa contratista debe contar con licencia vigente en SST, según la naturaleza de servicio prestado. (NO APLICA)

9) El contratista debe garantizar que cuenta con personal Idóneo y Certificado para la ejecución del objeto del contrato.

10) Contar con enfermeras (as) y/o auxiliares de enfermería con título y tarjeta profesional vigente, habilitados para aplicar biológicos.

11) Personal con Formación en cadena de frío, bioseguridad y manejo de reacciones adversas.

12) Cumplimiento de Normas de Bioseguridad

13) Implementación de protocolos actualizados conforme a la Resolución 666 de 2020 (y Normas Complementarias)

14) Contar con elementos de protección personal (EPP) para el personal aplicador y usuarios.

15) Capacidad de Suministro y Manejo de cadena de frío.

16) Tener la infraestructura para garantizar la conservación de las vacunas, cumpliendo con normas de cadena de frío (2°C a 8°C). (VERIFICADO EN CAMPO)

17) Contar con equipo de transporte refrigerado si se realiza vacunación extramural.

18) Autorización Sanitaria para Manejo de Biológicos.

19) Contar con permiso para el manejo, transporte y disposición de residuos biosanitarios y biológicos:

❖ *Transporte técnico y documental.*

❖ *Proveer fichas técnicas de las vacunas, lotes, fechas de vencimiento y certificados de calidad.*

❖ *Sistema de reporte y seguimiento de eventos adversos post-vacunación.*

Nota: Actividades ejecutadas y cumplimiento evidenciado, ver anexo cumplimiento SST

Obligaciones ambientales del contratista



- 1) El contratista se compromete que en caso de producirse algún tipo de residuos dará cumplimiento a la normatividad vigente para su respectiva disposición.
- 2) Presentar carta de compromiso de cumplimiento en todas las etapas del contrato de las políticas, programas y controles operativos que suscriban los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA, para lograr el cumplimiento de los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental y energético, de conformidad a la normatividad que para el efecto aplica como el Decreto 2811 de 1974, La Ley 99 de 1993, Decreto 1076 de 2015 y normas ISO 140001:2015, 9001:2015 e ISO 50001:2018.
- 3) Presentar copia del convenio o contrato con un gestor de residuos autorizado o una declaración juramentada firmada por el representante legal de la empresa, en la que se comprometa a que en caso de ser adjudicatario y de producirse algún tipo de residuos dará cumplimiento a la normatividad vigente para su respectiva disposición.
- 4) El proponente deberá especificar en su propuesta técnica, el procedimiento a seguir para el manejo de residuos generados durante el proceso de vacunación. Plan de Gestión de Residuos en Atención en Salud - Decreto 351 de 2014.
- 5) El contratista deberá cumplir con la normativa vigente sobre residuos peligrosos y biosanitarios, garantizando la segregación, almacenamiento, recolección, transporte y disposición final de materiales como jeringas, frascos de vacunas, guantes, algodones y cualquier otro residuo contaminado, conforme a lo establecido por la autoridad ambiental competente.
- 6) Declaración juramentada firmada por el representante legal donde se compromete a capacitar al personal involucrado en la aplicación de vacunas sobre el manejo adecuado de residuos biosanitarios, uso responsable de insumos y medidas de contingencia ambiental.
- 7) Se deberá hacer un uso eficiente de los insumos, evitando desperdicios y asegurando el mínimo impacto ambiental derivado de la operación.
- 8) El proponente deberá adjuntar un certificado juramentado, debidamente firmado por el representante legal, en el cual declare de manera expresa que, en caso de resultar habilitado, garantiza la disponibilidad y operatividad de los medios necesarios para mantener la cadena de frío requerida para el almacenamiento, transporte y entrega de los insumos que así lo exijan, conforme a las especificaciones técnicas del proceso.

Nota: Actividades ejecutadas y cumplimiento evidenciado, ver anexo cumplimiento ambiental.

11. AVANCE FINANCIERO DEL CONTRATO

FECHA DEL INFORME	NRO. DE FACTURA	VALOR FACTURADO	VALOR EJECUTADO	SALDO DEL CONTRATO	PORCENTAJE DE EJECUCIÓN FINANCIERA
05/08/2026	N/A	\$0	\$0 *No se ha cobrado aún	\$55.250.623	0%

12. RELACIÓN DE PAGOS DE SEGURIDAD SOCIAL

Aunque no se tramitará pago con el presente informe de supervisión, el contratista proporcionó registros de estar al día en seguridad social de sus empleados, planilla No. 9507449490.

13. MULTAS Y SANCIONES

A la fecha de presentación del presente informe, se certifica como supervisor del contrato y de acuerdo a la información reportada por la interventoría del contrato, que no se han presentado multas, indemnizaciones, reintegros ni sanciones.



14. CERTIFICACION DE ANTECEDENTES DEL CONTRATISTA

A la fecha de presentación del presente informe, realicé la validación de los siguientes antecedentes del contratista:

- Certificación de antecedentes fiscales **(Ver anexo)**
- Certificación de antecedentes penales **(Ver anexo)**
- Certificación de antecedentes disciplinarios **(Ver anexo)**
- Certificación de registro nacional de medidas correctivas **(Ver anexo)**

15. JUSTIFICACIÓN PARA LA MODIFICACIÓN

Se solicita el cambio de supervisor del contrato, debido a que el supervisor inicial, coordinador de formación profesional, ya se reintegró a sus labores tras culminar su período de vacaciones. En consecuencia, se designa como nuevo supervisor a **Mario Andrés Rodríguez López**, con el fin de garantizar la continuidad en el seguimiento y control de la ejecución contractual.

Conforme a lo anteriormente expuesto, se solicita:

MODIFICAR la cláusula asignaciones de seguimiento - supervisión, la cual quedará así:

Supervisor de contrato: **Mario Andrés Rodríguez López**

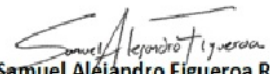
16. CERTIFICACIÓN

Con la firma del presente informe, en mi calidad de supervisor(a), previa revisión de los documentos en la plataforma SECOP II, certifico el cumplimiento a cabalidad de las obligaciones establecidas en el contrato por parte del contratista y la plena autonomía en desarrollo de sus actividades durante el respectivo periodo. Con base en lo anterior, se solicita la modificación de la supervisión.

17. OBSERVACIONES

Para constancia se firma en Chía a los 13 días de agosto de 2026.



 Mónica Bibiana Hernández Cújar Profesional Supervisor(a) del contrato	 Luisa Angela Paipa Olarte Apoyo a la supervisión - Técnica
 Samuel Alejandro Figueroa Ríos Apoyo a la supervisión - SST	 Derly Katherine Huertas Daza Apoyo a la supervisión - Ambiental

Elaboró: Mónica Hernández, supervisor del contrato Nro. CO1.PCCNTR.9545534 DE 2026











No.	NOMBRE	TIPO DE DOCUMENTO	NUMERO DE DOCUMENTO	FICHA	PROGRAMA	INFLUENZA	VARICELA			TETANO			HEPATITIS B		
							1.ª DOSIS	2.ª DOSIS	3.ª DOSIS	1.ª DOSIS	2.ª DOSIS	3.ª DOSIS	1.ª DOSIS	2.ª DOSIS	3.ª DOSIS
1	Valleryn Dayana Palchucan Boyaca	C.C.	1027152260	3397182	Gestión Administrativa en Salud	1	1			1			1		
2	Laura Stefania Algarra Lugo	C.C.	1075871771	3397182	Gestión Administrativa en Salud	1	1				1		1		
3	Nicol Darneyi Delgado Rodríguez	C.C.	1003826784	3397182	Gestión Administrativa en Salud	1						1			1
4	Jenny Alexandra Beltran Baron	C.C.	1075875879	3397182	Gestión Administrativa en Salud	1	1								
5	Laura Yizelth Diaz López	C.C.	1011100596	3397182	Gestión Administrativa en Salud	1	1								
6	Pedro Alexander Baquero Bolaños	C.C.	1003837808	3397182	Gestión Administrativa en Salud	1	1			1			1		
7	Alexa Juliana Diaz Pedraza	C.C.	1071165085	3397182	Gestión Administrativa en Salud			1						1	
8	Johan Sebastian Valbuena Martinez	C.C.	1076242145	3235450	Administración en Salud	1	1					1			1
9	Gynet Andrea Leon Cortes	C.C.	1033101007	3235450	Administración en Salud	1									1
10	Sara Katherin segura rincon	C.C.	1077143190	3235450	Administración en Salud	1	1							1	
11	Nataly Suta Garzon	C.C.	1072644327	3235450	Administración en Salud	1					1				1
12	Jenyffer Johyleth ramirez urbina	C.C.	1072716742	3235450	Administración en Salud		1								1
13	Emily Alexa Wilches Mamanche	C.C.	1071328374	3235450	Administración en Salud	1									1
14	Heidy Vanesa Bernal Chiquillo	C.C.	1000625143	3235450	Administración en Salud		1								1
15	Ingrid Natalia Cortes velandia	C.C.	1003661505	3235450	Administración en Salud										1
16	Aldemar Alberto Arroyo Diaz	C.C.	1063487985	3235450	Administración en Salud		1								1
17	Alyck Xiomara Bohorquez Casallas	C.C.	1003660962	3235450	Administración en Salud	1								1	
18	Maria valentina linares zambrano	C.C.	1072655079	3235450	Administración en Salud	1	1				1				1
19	Miguel Angel Barragan Lombana	C.C.	1012333920	3235450	Administración en Salud	1	1					1			1
20	Nicolas Hernandez Marroquin	C.C.	1010964635	3235450	Administración en Salud	1						1			1
21	Dayana Marcela Triana Gonzalez	C.C.	1136889055	3235450	Administración en Salud	1					1				1
22	Yoladis Patricia Torres Baldovino	C.C.	1102580445	3235450	Administración en Salud		1								1
23	Danna Alexandra Gomez Bernal	C.C.	1075653936	3235450	Administración en Salud	1									1
24	Luisa Fernanda Aldana Suarez	C.C.	1071579567	3235450	Administración en Salud	1	1								
25	Karen Julieth Moya	C.C.	1073381346	3235450	Administración en Salud	1				1					1
26	Angie Daniela Sanchez Rey	C.C.	1072647163	3235450	Administración en Salud	1				1					1
27	Maryoly Maria Rivera Moreno	C.C.	1030709383	3235450	Administración en Salud	1									1
28	Luna Marcela Castaño Ortega	C.C.	1049827084	3235450	Administración en Salud	1	1			1					1
29	Juan Manuel Ramirez Ortiz	C.C.	1076240921	3235450	Administración en Salud	1									1
30	Yerly Julieth Bohorquez Ortiz	C.C.	1015428650	3235450	Administración en Salud							1			1
31	ROSÁ ELVIRA SÁNCHEZ MUÑOZ	CC	1004247779	3410882	ENFERMERIA			1						1	
32	YULIED ROMERO MORENO	TI	1031814626	3410882	ENFERMERIA									1	
33	KATHERIN YURLEY BRICENO CASTILLO	CC	1072364671	3410882	ENFERMERIA		1							1	
34	LEIDY ROCIO PINZON ORJUELA	TI	1072447842	3410882	ENFERMERIA									1	
35	ANA CAROLINA ANDRADE GARZON	CC	1072649638	3410882	ENFERMERIA			1						1	
36	LAURA FERNANDA GOMEZ NOVOA	TI	1072659547	3410882	ENFERMERIA									1	
37	LIZETH YOLIMA SANCHEZ CIFUENTES	CC	1072895795	3410882	ENFERMERIA			1						1	
38	MARLÓN ORLANDO MALAVER DELGADO	CC	1075661850	3410882	ENFERMERIA			1			1			1	
39	DIANIS JOHANA LOPEZ GARCIA	CC	1076739854	3410882	ENFERMERIA									1	
40	JEUNYS LINEY DIAZ CORTES	TI	1076741726	3410882	ENFERMERIA			1						1	
41	LUZ IRENE MELO MENDEZ	TI	1097190284	3410882	ENFERMERIA			1						1	
42	JUAN PABLO RAMIREZ RODRIGUEZ	CC	1003527449	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
43	JONATHAN ARLEY VARGAS GONZALEZ	CC	1075685885	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
44	JUAN FELIPE BLANQUICET HERNANDEZ	CC	1056798046	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
45	JUAN JOSE HERRERA VEGA	CC	1075687311	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
46	JULIAN DAVID QUINTERO PIEDRA	CC	1070307677	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
47	JAVIER LEONARDO TRIVIÑO GONZALEZ	CC	1069099704	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
48	ELMER DAVID CONDE MENDOZA	CC	1019028028	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
49	JUAN JOSE MARTINEZ LOPEZ	CC	1072648646	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
50	WILSON ORLANDO GARNICA MEDINA	CC	1076240746	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
51	BRAYAN NICOLAS PEÑA TORRES	CC	1054284829	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
52	KEVIN ALEXANDER RATIVA YANQUEN	CC	1076243003	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
53	DAVID STIVEN ZAMBRANO CELY	CC	1076243565	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
54	JUAN SEBASTIAN ROJAS ROJAS	CC	1075658551	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
55	ANDRES FELIPE ALEMAN CIFUENTES	CC	1019604685	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
56	RAUL SANTIAGO FELIX PAEZ	CC	1070305186	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			
57	PEDRO FABIAN GUAQUETA FAJARDO	CC	1078346775	3235498	MANTENIMIENTO ELECTROMECHANICO INDUSTRIAL .							1			

23

16

7

0

6

5

21

4

14

21

Codigo: FO-PS-03		SENA CUNDINAMARCA CHIA								FECHA	
SENA — CHIA		SEDE	Dosis	11	5	7	7	FIRMA			
ID	NOMBRE	CEDULA	F.NTO	FICHA	TELEFONO	HEP.B	Tet	VAR	INF		
1	Pedro Alexander Baqueiro Bolaños	1003837807	31-01/03	3397182	3054727757	1	1	1	X	Pedro A	
2	Alexa Juliana Diaz Pedraza	1071165085	16-01/08	3397182	3234882332	2		2		Alexa D.	
3	Laura Xizelth Diaz Lopez	1011100596	4-3/08	3397182	3213339380	1	1	1	X	Laura Diaz	
4	Valleryn Dayana Palchucan Boyaca	1027152260	5-3/08	3397182	3005945645	1	1	1	X	Valleryn B	
5	Nicole Darnay Delgado Rodriguez	1003826784	17-11/00	3397182	3209177316	4	4		X	Nicole Delgado	
6	Jenny Alexandra Beltran Baron	1075875879	27-12/95	3397182	3015177101			1	X	Jenny B	
7	Yerly Julieth Boharguez Ortiz	1015428650	17-12/91	3235450	3138108619	3				Yerly B	
8	Ingrid Natalia Cortez Velandia	1003661505	16-3/00	3235450	3150017883	3				Ingrid Cortez V.	
9	Danna Alexandra Gomez Bernal	1075653936	05-05/05	3235450	3208369327	3			X	Danna G.	
10	Heidy Vanesa Bernal Chiquillo	1000625143	11-10/02	3235450	3204564673	3		1		Heidy Chiquillo	
11	Alyck Xiomara Boharguez Casallas	1003660962	01-5/03	3235450	3132883819	2			X	Xiomara Boharguez	
12	Marlon Orlando Malaver Delgado	1075661850	9-10/07	3410882	3219303957	2	2	2		Marlon M	

LOTE: VAR 2002794. Td 2208003254 H/B 0345L003D

VACUNADOR Carlos Claros

Codigo: FO-PS-03

SENA CUNDINAMARCA CHIA



SENA

— CHIA

SEDE

Dosis

121

7

2

FECHA

23 JUL 2026

HEP.B

Tet

VAR

INF

FIRMA

ID	NOMBRE	CEDULA	F.NTO	FICHA	TELEFONO	HEP.B	Tet	VAR	INF	FIRMA
1	Rosa Elvira Sanchez Muñoz	1004247779	22-5/98	3410882 3159307683		2		2		
2	Yuliel Romero Moreno	1031814626	01-7/08	3410882 3229226465		2				
3	Katherin Yuley Briceño Castillo	1072364671	22-10/05	3410882 3227396731		2		1		Katherin Briceño
4	Leidy Rocío Pinzon Orjuela	1072447842	26-5/09	3410882 3117843331		2				Rocio Pinzon
5	Denis Johana Lopez Garcia	1076739854	26-08/07	3410882 3046745435		2				Denis Lopo
6	Ana Carolina Andrade Garzon	1072649638	27-10/06	3410882 3249060777		2		2		Ana Andrade G.
7	Laura Fernanda Gomez Novoa	1072659547	21-02/09	3410882 3196320512		2				Laura G.
8	Lizeth Yolina Sanchez Cifuentes	1072895795	24-9/94	3410882 3244714093		2		2		Lizeth S
9	Luz Irene Melo Mayder	1097190284	7-12/08	3410882 3232474593		2		2		Luz I.
10	Laura Stefania Alguna Lugo	1075871771	20-3/07	3397182 3241613271		1	2	1	X	Laura A.
11	Jeunys Liney Diaz Cortes	1076741726	20-2/09	3410882 3227077168		2		2		Jeunys Diaz
12	Emely Alexa Wilches Mamanche	1071328374	05-04/05	3235450 3124118866		3			X	Emily Wilches

LOTE:

VACUNADOR Carlos Clavos



SENA

→ CHIA

SEDE

Dosis

115

8

9

FECHA

23 JUL 2025

HEP.B

Tet

VAR

INF

FIRMA

ID

NOMBRE

CEDULA

F.NTO

FICHA

TELEFONO

1	Sara Katherine Sagura Rincon	1077143190	06-7/05	3235450	3132713934	2		1	X	San Segur
2	Gyneth Andrea Leon Cortes	1033101607	29-6/07	3235450	3208973066	3			X	Andrea Leon
3	Jenyffer Jolyeth Ramirez Urbina	1072716742	25-01/98	3235450	3016699067	3		1		Andrea Ramirez
4	Aldemar Alberto Arroyo Diaz	1063487985	24-01/08	3235450	3181933484	3		1		Aldemar Arroyo
5	Voladis Patricia Torres Baldovino	1102580445	22-12/07	3235450	3112493574	3		1		Voladis Torres
6	Maryoli Maria Rivera Moreno	1030709383	28-4/07	3235450	3222270060	3			X	Maryoli Rivera
7	Luisa Fernanda Aldana Suarez	1071579567	24-6/08	3235450	3025130528			1	X	Luisa Aldana
8	Luna Marcela Castano Ortega	1049827084	22-06/07	3235450	3134349742	3	2	1	X	Luna Marcela
9	Johan Sebastian Valbuena Martinez	1076242145	2-11/05	3235450	3115899376	3	3	1	X	Johan Sebastian
10	Nataly Suta Garzon	1072644327	9-7/05	3235450	3224238748	3	2		X	Nataly Suta
11	Dayana Marcela Triana Gonzalez	1136889055	27-6/98	3235450	3114959036	3	2		X	Dayana Triana
12	Miguel Angel Barragan Lombana	1012333920	01-6/05	3235450	3025288458	3	3	1	X	Miguel Angel

LOTE:

VACUNADOR CARLOS CLAROS

Codigo: FO-PS-03

SENA CUNDINAMARCA CHIA



SENA - CHIA

SEDE

Dosis

5

12

1

5

FECHA

23 JUL 2026

HEP.B

Tet

VAR

INF

FIRMA

ID	NOMBRE	CEDULA	F.NTO	FICHA	TELEFONO	HEP.B	Tet	VAR	INF	FIRMA
1	Nicolas Hernandez Mamoguin	1010964635	31/12/07	3246419280	3235450	3	3		X	
2	Juan Manuel Ramirez Ortiz	1076240921	7-11/04	3228354597	3235450	3	3		X	Juan Manuel R
3	Angie Daniela Sanchez Rey	1072647163	20-4/06	3102910086	3235450	3	1		X	Angie Sanchez
4	Karen Julieth Moyra	1073381346	11-3/06	3123756131	3235450	3	2		X	Karen Julieth
5	Maria Valentina Linares Zambrano	1072655079	5-1/08	310574246	3235450	3	2	1	X	Maria Linares
6	Juan pablo Ramirez Rodriguez	1003527449	10-12/00	310574246	3235498		3			Juan Ramirez
7	Jonathan Arley Vargas Gonzalez	1075685885	16-6/98	3105810414	3235498		3			
8	Juan Felipe Blanguicet Hernandez	1056798046	25-12/03	3123107637	3235498		3			Blanguicet
9	Juan Jose Herrera Vega	1075687311	19-11/98	3204660579	3235498		3			
10	Julian David Quintero Piedra	1070307677	20-11/97	3017166088	3235498		3			
11	Javier Leonardo Trivino Gonzalez	1069049704	18-8/92	3224369505	3235498		3			
12	Elmer David Conde Mendoza	1019028028	30-10/06	322533184	3235498		3			David

LOTE:

VACUNADOR Carlos Clavero

Codigo: FO-PS-03

SENA CUNDINAMARCA CHIA



SENA - CHIA

SEDE

Dosis

HEP.B

Tet

VAR

INF

FECHA

23 JUL 2026

FIRMA

ID	NOMBRE	CEDULA	F.NTO	FICHA	TELEFONO	HEP.B	Tet	VAR	INF	FIRMA
1	Juan Jose Martinez Lopez	1072648646	2-8/06	3235498	3112375650		3			
2	Wilson Orlando Gornica Medina	1076240746	20-9/04	3235498	3136200583		3			
3	Brayan nicolas pena Torres	1074284829	10-3/07	3235498	3228229552		3			
4	Kevin Alexander Rativa Yanken	1076243003	23-8/06	3235498	3163329650		3			
5	David Steven Zambrano cely	1076243585	7-6/07	3235498	3213240538		3			
6	Juan Sebastian Rojas Rojas	1075658551	5-6/07	3235498	3054763393		2			
7	Andres Felipe Aleman Cifuentes	1019604685	24-2/06	3235498	3208738552		3			
8	Raul Santiago Felix pier	1070305186	01-8/07	3235498	3204819537		3			
9	Pedro Fabian Guaguetz Fajardo	1078346775	10-7/06	3235498	3117038761		3			
10										
11										
12										

LOTE:

VACUNADOR

Carlos Clares

Certificado de Vacunación



Certificado de Vacunación

NOMBRE

NIP

PRODUCEMEDIHOS
VACUNACIÓN EMPRESARIAL



Centro Médico San José

Calle 7 No. 29-55 Segundo Piso Consultorio 214 - Tel: 602 556 8110
315 5017315 - 316 5258229 - 316 0178330 - 318 6853650
produmeditihosas@gmail.com - www.vacunacionfamiliar.co
@vacunascolombia

	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	
Contraindicaciones y advertencias	<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



Fecha emisión: 18/03/2026

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	VACUNA TETRAVALENTE CONTRA INFLUENZ
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2020MB-0000008
CLASE DE PRODUCTO:	BIOLOGICO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	Medicamento esencial

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIDA ÚTIL:	UN (1) AÑO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ENTRE 2 - 8°C. NO CONGELAR en su envase y empaque ori

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:111032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:111032711000100 CUM:020146427-01
CJA X 1 JERINGA PRELLENADA X 0.5mL TIP I // IUM:111032711000100 CUM:020146427-01
N/A

MUESTRA MÉDICA:

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

COMENTARIO: CEPAS APROBADAS

- Cepa de tipo A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 - A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)
- Cepa de tipo A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2) - (A/Singapore/GP20238/2024, IVR-277)
- Cepa de tipo B/Austria/1359417/2021 (Linaje B/Victoria) (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- Cepa de tipo B/Phuket/3073/2013 (Linaje B/Yamagata) - (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)

Para las nuevas cepas se confirma la vida útil de 12 meses a partir de la fecha de fabricación del producto terminado.

PROFILAXIS DE LA INFLUENZA; ESPECIALMENTE EN PACIENTES QUE ESTÁN EN MAYOR

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)4877700
FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS.

INFLUVAC® TETRA ESTÁ INDICADA PARA ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD. INFLUVAC® TETRA DEBE UTILIZARSE

DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

LA VACUNACIÓN ES RECOMENDADA ESPECIALMENTE PARA LAS SIGUIENTES CATEGORÍAS DE PACIENTES, DEPENDIENDO DE

LAS POLÍTICAS DE VACUNACIÓN NACIONAL:

- PERSONAS DE 65 O MÁS AÑOS, SIN IMPORTAR SU ESTADO DE SALUD.

- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON TRASTORNOS CRÓNICOS DE LOS SISTEMAS PULMONAR O

CARDIOVASCULAR, INCLUIDA ASMA.

- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON ENFERMEDADES METABÓLICAS CRÓNICAS TALES COMO DIABETESMELLITUS.

- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON DISFUNCIÓN RENAL CRÓNICA.

- ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 6 MESES DE EDAD CON INMUNODEFICIENCIAS DEBIDO A ENFERMEDAD O

MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES (POR EJEMPLO, CITOSTÁTICOS O CORTICOSTEROIDES) O RADIOTERAPIA.

- NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD QUE RECIBEN MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO A

LARGO PLAZO Y, POR LO TANTO, PUEDEN ESTAR EN RIESGO DE DESARROLLAR EL SÍNDROME DE DESARROLLAR EL SÍNDROME DE

REYE DESPUÉS INFECCIÓN POR INFLUENZA

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones

Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza. Hipersensibilidad a los ingredientes activos, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se debe posponer la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

Advertencias y precauciones especiales de utilización

Trazabilidad:

Con el fin de mejorar la trazabilidad del producto medicinal biológico, se debe hacer un registro cuidadoso del nombre del producto y del lote al momento de la administración.

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médicos adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca Influvac® Tetra por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)4877700

FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO INFLUVAC® TETRA - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos

Como ocurre con otras vacunas administradas intramuscularmente, Influvac® Tetra se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación debido a que puede presentarse sangrado después de la administración intramuscular.

Influvac® Tetra no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la influenza. Influvac® Tetra está previsto para proporcionar protección contra las cepas de virus a partir de las cuales se preparó la vacuna y las cepas estrechamente relacionadas.

Como ocurre con todas las vacunas, es posible que no se genere una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. La respuesta de los anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica podría ser insuficiente. Interferencia con pruebas serológicas: ver sección 4.5.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir esencialmente es #libre de sodio".Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis, es decir esencialmente es #libre de potasio".

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

INTRAMUSCULAR

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

VACUNAS

CÓDIGO ATC:

J07BB02

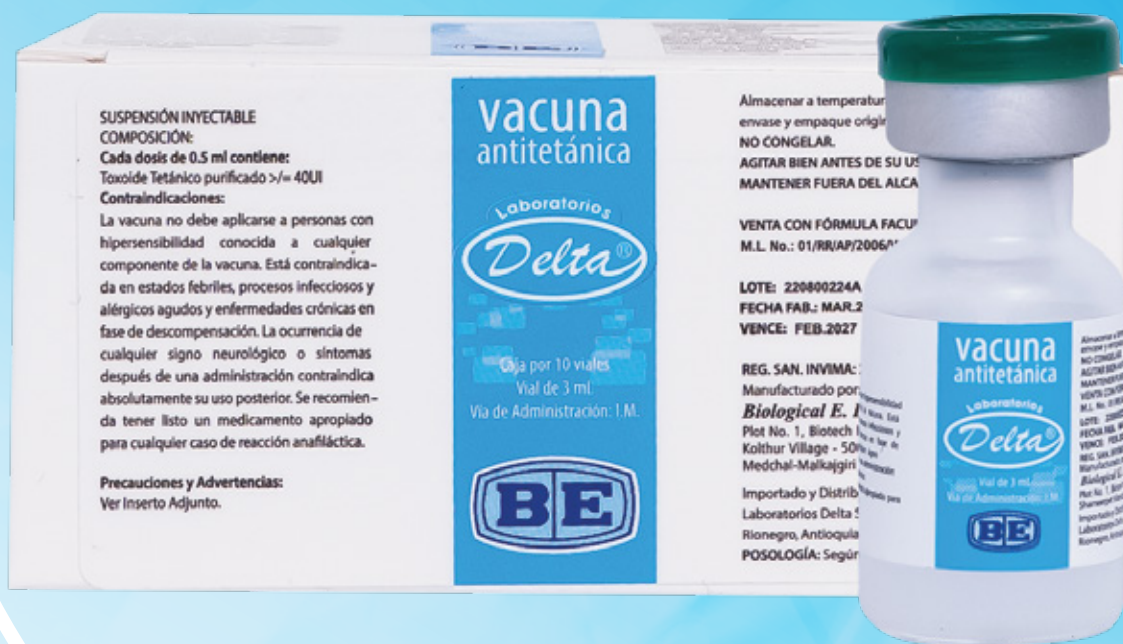
TRANSPORTE:

En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)4877700
FAX: (2)6877790 A.A. 760003 CALI - VALLE DEL CAUCA Colombia, SURAMERICA



Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO

Vial x 40 UI/0.5 ml

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO 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	INVIMA 2020MB-0014543-R1
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
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	Disponer de equipo de refrigeración exclusivo para las vacunas Almacenar entre 2°C y 8°C. No congelar Separar y diferenciar las vacunas con presentación pediátrica y para adultos, así como las vacunas con nombres, empaques o etiquetas similares Asegurar el control y registro de las temperaturas de conservación de la cadena de frío Evite la apertura excesiva de la puerta de los equipos de almacenamiento

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO 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.

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

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml



3. USOS CLÍNICOS

Posología:	<ul style="list-style-type: none">• Para mujeres embarazadas: y mujeres en edad fértil según Programa de inmunización de toxoide de tétano de la OMS.
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

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO 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).

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml



4. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Vías de administración	<ul style="list-style-type: none">• La vacuna Antitetánica (vial 40 UI/0.5 ml) es una suspensión blanquecina lista para su uso• Debe agitarse antes de utilizarla y observar para confirmar que no ha sufrido ninguna variación de color ni presencia de material particulado.• Aplicar por vía intramuscular (IM) profunda, solo en el deltoides. No utilizar glúteo• NO administrar por vía intravenosa (IV)• Utilice aguja N° 23 o 22• Aplicar formando un ángulo de 90 grados• Explicar al usuario que en el sitio de la aplicación se puede presentar leve inflamación, tumefacción, dolor y enrojecimiento• No se debe dar masaje• No aplicar algún tipo de medicamento, emplasto, ni ungüento tópico• No administrar medicamentos sin prescripción médica
Volumen de infusión (ml)	0.5 ml

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

Si ha omitido alguna dosis, no es necesario reiniciar o aplicar una dosis extra, hay que continuar hasta completar las dosis que faltan.

En todo caso se debe cumplir con el esquema completo.

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml



PAUTA PARA LA PROFILAXIS ANTITETÁNICA EN HERIDAS

Estado vacunal	Herida limpia	Herida tetanígena	
	Vacuna	Vacuna	Inmunoglobulina (IGT)
No vacunado, menos de 3 dosis o situación desconocida	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis en un lugar anatómico diferente de administración

5. 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.

6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VACUNA ANTITETANICA ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V03

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
03	Se incluyen esquemas de vacunación	1/11/2023 Próxima revisión 1/11/2026

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia

Vacuna Antitetánica

ADSORBIDA CONTRA EL TETANO Vial x 40 UI/0.5 ml



Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direcciontecnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

*Fecha actualización:
Noviembre de 2023*

*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

Prospecto: información para el usuario

VARIVAX polvo y disolvente para suspensión inyectable vacuna antivaricela (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es VARIVAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban VARIVAX
3. Cómo usar VARIVAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VARIVAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VARIVAX y para qué se utiliza

VARIVAX es una vacuna que ayuda a proteger a adultos y niños frente a la varicela. Las vacunas se utilizan para protegerle a usted o a su hijo frente a enfermedades infecciosas.

La vacuna puede administrarse a personas de edad igual o superior a 12 meses.

VARIVAX se puede administrar a niños a partir de 9 meses de edad bajo circunstancias especiales, como para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación o en situaciones de brote epidémico.

También puede administrarse a personas que no tienen historial de varicela, pero que han estado expuestos a alguien que la padece.

La vacunación dentro de los 3 días tras la exposición puede ayudar a prevenir la varicela o reducir la gravedad de la enfermedad, de modo que se produzcan menos lesiones de la piel y se reduzca la duración de la enfermedad. Además, existe información limitada que indica que la vacunación hasta 5 días después de la exposición puede reducir la gravedad de la enfermedad.

Como sucede con otras vacunas, VARIVAX no protege completamente a todos los individuos frente a la varicela adquirida de modo natural.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban VARIVAX

No use VARIVAX si:

- usted o su hijo es alérgico a cualquier vacuna de varicela, a cualquiera de los componentes de esta vacuna (incluyendo gelatina, neomicina o alguno de los demás componentes incluidos en la sección 6).
- usted o su hijo tiene alguna alteración de la sangre o cualquier tipo de cáncer maligno, incluyendo leucemia y linfomas que afectan al sistema inmune.
- usted o su hijo está recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticoesteroides).

- usted o su hijo padece alguna enfermedad (como Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA)) o está tomando algún medicamento que pueda debilitar el sistema inmune. Que usted o su hijo reciban la vacuna dependerá del nivel de sus defensas.
- usted o su hijo tiene un familiar que ha nacido con inmunodeficiencia, o existe un antecedente familiar de inmunodeficiencia.
- usted o su hijo presenta tuberculosis activa no tratada.
- usted o su hijo presenta fiebre $>38,5^{\circ}\text{C}$; sin embargo, una fiebre inferior no es una razón por sí misma para no vacunarse.
- usted está embarazada. Además, se debe evitar el embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

Advertencias y precauciones:

La persona que ha recibido VARIVAX debe intentar evitar el contacto estrecho con individuos susceptibles de alto riesgo hasta 6 semanas después de la vacunación.

Deben tener precaución especial en los casos siguientes:

- si después de vacunarse entra en contacto con alguna de las personas que se encuentran en una de las siguientes categorías:
 - Individuos con un sistema inmunitario debilitado.
 - Mujeres embarazadas que nunca han padecido varicela.
 - Recién nacidos cuyas madres nunca han padecido varicela.
 Estos individuos pueden estar en riesgo de contraer varicela de la persona que ha sido vacunada.
- si usted está regularmente en contacto estrecho con individuos que puedan presentar alto riesgo de varicela grave, en caso de que usted les contagie la cepa de la vacuna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo sea vacunado con VARIVAX:

- si usted o su hijo tiene un sistema inmunitario debilitado (ej: Infección por el VIH). Usted o su hijo debe ser vigilado estrechamente ya que la respuesta a la vacunación puede no ser suficiente para asegurar una protección frente a la enfermedad (ver sección 2 “No use VARIVAX si”)

Uso de VARIVAX con otros medicamentos (u otras vacunas):

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos (u otras vacunas).

Si cualquier tipo de vacuna se tuviera que administrar al mismo tiempo que VARIVAX, su médico o enfermera podrá aconsejarle si se puede administrar o no. VARIVAX puede administrarse al mismo tiempo que las siguientes vacunaciones rutinarias en la infancia: vacuna frente al sarampión, parotiditis y rubéola (MMR), vacunas frente a *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatitis B, difteria, tétanos, pertussis (tos ferina) y vacuna de polio administrada por boca.

Se deberá retrasar la vacunación al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma o la administración de inmunoglobulina normal humana (una solución estéril de anticuerpos producidos naturalmente a partir de sangre humana de donantes) o de inmunoglobulina de varicela-zóster (IGVZ).

Después de la vacunación con VARIVAX, usted o su hijo no deben recibir ninguna inmunoglobulina, incluida la IGVZ, durante el mes siguiente, a menos que su médico decida que es necesario.

Los receptores de la vacuna deberán evitar los productos que contengan aspirina (salicilatos) durante las 6 semanas siguientes a la vacunación con VARIVAX, ya que puede causar una grave enfermedad llamada síndrome de Reye que puede afectar a todos los órganos del cuerpo.

Embarazo y lactancia

VARIVAX no se debe administrar a mujeres embarazadas.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre la vacuna. También es importante que usted no se quede embarazada durante un mes después de la vacunación. Durante este tiempo se debe utilizar un método anticonceptivo efectivo para evitar el embarazo.

Informe a su médico si está usted en periodo de lactancia o piensa dar el pecho. Su médico decidirá si debe usted recibir VARIVAX.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que VARIVAX pueda afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar VARIVAX

VARIVAX debe administrarse por su médico o profesional sanitario.

VARIVAX debe administrarse mediante inyección como se detalla a continuación:

- **Bebés de 9 a 12 meses de edad:**
En circunstancias especiales (para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación o en situaciones de brote epidémico de varicela), VARIVAX se puede administrar entre los 9 y 12 meses de edad. Para asegurar una óptima protección frente a la varicela se necesitan dos dosis de VARIVAX que deben ser administradas después de un intervalo mínimo de 3 meses.
- **Niños de 12 meses a 12 años de edad:**
Para asegurar una óptima protección frente a la varicela, se deben administrar dos dosis de VARIVAX con un intervalo mínimo de 1 mes.
- **Niños de 12 meses a 12 años de edad con VIH asintomático:**
VARIVAX debe administrarse en dos dosis mediante inyección con un intervalo de 12 semanas. Pregunte a su médico para más información.
- **Adolescentes a partir de 13 años de edad y adultos:**
VARIVAX se administra en dos dosis mediante inyección. La segunda dosis deberá administrarse de 4 a 8 semanas después de la primera dosis.

El número de dosis y el momento en que deben ser administradas será determinado por su médico en base a las recomendaciones oficiales.

VARIVAX no debe administrarse a niños menores de 9 meses de edad.

VARIVAX debe inyectarse en el músculo o bajo la piel, bien en la región externa del muslo o en la parte superior del brazo. Habitualmente para inyecciones en el músculo, se prefiere la región del muslo en niños pequeños mientras que para individuos más mayores el lugar de inyección preferido es la región superior del brazo.

Si usted tiene algún trastorno de la coagulación de la sangre o niveles bajos de plaquetas en sangre, la inyección se realizará bajo la piel.

Su médico o profesional sanitario deberán asegurarse de que VARIVAX no se inyecta en el torrente sanguíneo.

Si usa más VARIVAX del que debiera

La sobredosis es muy improbable debido a que la vacuna se presenta en viales de dosis única y se administra por un médico o profesional sanitario.

Si piensa que ha olvidado una dosis de VARIVAX

Contacte con su médico, quien decidirá si se requiere una dosis y cuando administrarla.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas y medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente (notificados en menos de 1 de cada 10.000 individuos), podría ocurrir una reacción alérgica grave que puede incluir hinchazón facial, presión sanguínea baja y dificultad para respirar con o sin erupción. Habitualmente estas reacciones se producen muy pronto tras la inyección. Si observa alguno de estos síntomas u otros síntomas graves tras la vacunación, debe buscar atención médica de manera inmediata.

Informe a su médico si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos raros o muy raros:

- cardenales o facilidad para sangrar mayor de la normal; manchas del tamaño de la cabeza de un alfiler bajo la piel, planas, de color rojo o púrpura; palidez intensa.
- erupción intensa en la piel (úlceras y ampollas que pueden afectar a los ojos, la boca y/o los genitales; manchas rojizas que frecuentemente pican, que empiezan a aparecer en las extremidades y, en algunas ocasiones, en la cara y en el resto del cuerpo) (Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme)
- debilidad muscular, sensaciones anómalas, hormigueo en los brazos, piernas y parte alta del cuerpo (Síndrome de Guillain-Barré)
- fiebre, mareos, vómitos, dolor de cabeza, tortícolis y sensibilidad a la luz (meningitis)
- accidente cerebro vascular
- ataques (convulsiones) con o sin fiebre

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Reacciones muy frecuentes (*notificadas en más de 1 de cada 10 individuos*):

- fiebre
- enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección, dolor/sensibilidad al tacto/molestias e hinchazón

Reacciones frecuentes (*notificadas en menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 individuos*):

- infección del tracto respiratorio superior (nariz, garganta y vías respiratorias)
- irritabilidad
- erupción, erupción tipo sarampión/rubéola/varicela
- erupción en el lugar de la inyección, picor en el lugar de la inyección

Reacciones poco frecuentes (*notificadas en menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 individuos*):

- dolor de cabeza, somnolencia
- secreción y picor en los ojos con costras en los párpados (conjuntivitis)
- tos, congestión nasal, congestión en el pecho, goteo de nariz, pérdida de apetito, gripe
- dolor en el estómago con vómitos, calambres, diarrea causada por un virus
- diarrea, vómitos (gastroenteritis)
- infección en el oído, dolor de garganta
- llanto, incapacidad para dormir, alteraciones del sueño

- erupción tipo varicelosa causada por un virus (varicela), enfermedad causada por un virus, inflamación de la piel, dermatitis del pañal, enrojecimiento de la piel, erupción del sudor o sarpullido por el calor, ronchas
- debilidad/fatiga, sensación general de malestar, reacción en el lugar de la inyección incluyendo erupción en forma de ronchas, entumecimiento, sangrado, cardenales, endurecimiento de una pequeña área de la piel, sensación de calor, calor al tacto

Reacciones raras (*notificadas en menos de 1 de cada 1.000 pero más de 1 de cada 10.000 individuos*):

- glándulas inflamadas, cardenales o facilidad para sangrar mayor de la normal
- ausencia de emociones, nerviosismo, agitación, aumento de las horas de sueño, sueños anormales, cambios emocionales, alteraciones en la marcha, convulsiones con fiebre, temblores
- hinchazón del párpado, irritación del ojo
- dolor de oído
- sensación de congestión nasal a veces con dolor punzante y presión facial o dolor (sinusitis), estornudos, goteo de nariz (rinitis), congestión pulmonar, sangrado de nariz, respiración sibilante, hinchazón de los bronquios (bronquitis), infección pulmonar, infección pulmonar grave con fiebre, escalofríos, tos, congestión y falta de respiración (neumonía)
- llagas blancas en la boca (infección fúngica), enfermedad tipo gripal, lesión tipo mordedura/picadura no venenosa
- dolor de estómago, malestar en el estómago y sensación de enfermedad, excesiva acumulación de gases en el estómago, sangre en las heces, úlceras bucales
- rubor, vesículas, alteraciones en la piel e infecciones (incluyendo acné, cardenales, herpes labial, eczema, ronchas, sarampión y quemaduras solares)
- dolor osteomuscular, dolor muscular, dolor en la cadera, pierna o cuello, rigidez
- sangrado o extravasación
- reacciones en el lugar de la inyección incluyendo cambio en el color de la piel, trauma, aspereza/sequedad, hinchazón de los labios

Los efectos adversos que han sido notificados durante la comercialización de VARIVAX incluyen:

- enfermedades que afectan al sistema nervioso (cerebro y/o médula espinal), músculos faciales caídos, párpado caído en un lado de la cara (parálisis de Bell), alteraciones en la marcha, mareos, hormigueo o entumecimiento en manos y pies
- herpes zóster, dolor de garganta (faringitis), manchas de color morado o rojo-marrón visibles a lo largo de la piel (púrpura de Henoch-Schönlein), infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos incluido impétigo y celulitis, varicela, anemia aplásica, que puede incluir cardenales o sangrado con más facilidad de lo normal; manchas del tamaño de la cabeza de un alfiler bajo la piel, planas, de color rojo o púrpura; palidez intensa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VARIVAX

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VARIVAX

El principio activo es: virus vivos atenuados de la varicela (cepa Oka/Merck) (producidos en células diploides humanas MRC-5).

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituida contiene: un mínimo de 1.350 UFP (unidades formadoras de placa) del virus de la varicela (cepa Oka/Merck).

Los demás excipientes son:

Polvo:

Sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro de sodio, L-glutamato monosódico, fosfato de disodio anhidro, fosfato dihidrógeno de potasio y cloruro de potasio.

Trazas de componentes residuales: neomicina

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna consiste en un polvo blanco a blanquecino en un vial y un disolvente líquido transparente e incoloro en una jeringa precargada. El producto está disponible en envases de 1 ó 10 dosis.

El disolvente se presenta como una jeringa precargada de agua para preparaciones inyectables con aguja fija o sin aguja. El acondicionamiento secundario para la presentación sin aguja puede contener además 2 agujas separadas.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Josefa Valcárcel, 38

28027 Madrid

Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme

Waarderweg 39 PO Box 581

2031 BN 2003 PC (Países Bajos)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

VARIVAX

Alemania; Estonia; Grecia; España; Francia; Irlanda; Italia; Chipre; Letonia; Lituania; Hungría; Malta; Noruega; Austria; Portugal; Eslovenia; Eslovaquia; Finlandia; Suecia; Reino Unido;

PROVARIVAX

Bélgica; Dinamarca; Luxemburgo; Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones

Normas para la preparación de la vacuna

Los medicamentos para la administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente para detectar cualquier partícula extraña y decoloración antes de la administración.

La vacuna reconstituida no debe usarse si se observa cualquier partícula o si la apariencia no es un líquido transparente, incoloro a amarillo pálido.

La vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

El polvo de la vacuna tiene que reconstituirse con el disolvente que se proporciona.

Si está utilizando las presentaciones que contienen la jeringa precargada de disolvente sin aguja acondicionada con dos agujas separadas, una aguja debe utilizarse para la reconstitución y la otra para la administración. La aguja debe fijarse por un giro en el sentido de las agujas de reloj hasta que la aguja esté firmemente encajada en la jeringa.

Injectar el contenido completo de la jeringa precargada de agua para preparaciones inyectables en el vial que contiene el polvo y agitar suavemente para mezclarlo totalmente.

Extraer totalmente el contenido del vial con la misma jeringa e inyectar la vacuna por vía intramuscular o subcutánea.

Evitar el contacto con desinfectantes durante la preparación de la vacuna.

Para la reconstitución de la vacuna se recomienda el uso solo del disolvente que se proporciona en la jeringa precargada ya que está exento de conservantes u otras sustancias antivirales que pueden inactivar el virus de la vacuna.

Es importante utilizar una jeringa y una aguja estériles diferentes para cada paciente con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de su reconstitución para mantener su potencia.

**Desechar la vacuna si no se utiliza durante los 30 minutos siguientes a su preparación.
No congelar la vacuna reconstituida.**

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

AUTORIZACION No. 2023001136

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:

LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S

(Calle 4 No 2 Este 00, Parque Industrial K-2 Bodega 12, Chía, Cundinamarca, bagocol@bago.com.co)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20231278970 FECHA RADICACIÓN: 31/10/2023

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

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
HEPATITIS B VACUNA (ANTIGENO PURIFICADO) 20mcg/ml (una (1) dosis) SUSPENSION INYECTABLE	1H1030341000101	0343Q006C	Abril/2026	MIL QUINIENTAS (1500) CAJAS. CADA CAJA CON 50 VIALES

LABORATORIO FABRICANTE: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD, ubicado en 212/2 Hadapsar, Pune 411028, Dist - PUNE-ZONE 3, Maharashtra State, India.

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en Chía, Cundinamarca

Se expide autorización de acuerdo al 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 octubre de 2023.

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.

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 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

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

AUTORIZACION No. 2023001136

fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodosdisponibles@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/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad>. 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 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.

Por último, 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.

Esta autorización constituye un prerequisite 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

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

AUTORIZACION No. 2023001136

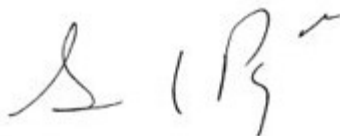
Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2023 .

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.



SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Validez

desconocida



Firmado digitalmente por
SANDRA PATRICIA
GÓMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/11/14
10:51:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu ticket

VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA

Nombre: MERCK SHARP AND DOHME

E-mail: CORA.COLOMBIA.GRAGCM@MERCK.COM



Fecha de creación: 2021-05-04 08:39:58

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertenece:

Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación

Tipo de Tramite Investigación Clínica:

Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SILVIA GAVIRIA

Número de cédula: 21480218

Razón Social: MERCK SHARP & DOHME

NIT: 860002392-1

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 918085502

Valor de Consignación: 70507958

Dirección: CALLE 127A # 53A-45 TORRE 3 PISO 8

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTA

Número de Expediente: 20087287

Numero de Folios: 2635

Número telefónico: 3002701073

Buenos días, Adjunto la renovación completa de la vacuna Varivax. Agradezco nos permitan la radicación por esta vía, debido a que por las políticas de confidencialidad de la compañía, no es posible utilizar plataformas para compartir archivos como OneDrive, Dropbox, etc. Gracias de antemano.

Principio Activo: VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1350 UFC

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 Invima para

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: M7R-ZG7-YRJB

Ticket Numero : 163045

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2021-05-04 08:39:58

Actualizado: 2021-05-07 17:09:03

Categoría: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 6

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

»  [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_PRIMERA_PARTE_FOLIOS_1_198.pdf](#)

»  [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_SEGUNDA_PARTE_FOLIOS_199_899.pdf](#)

»  [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_TERCERA_PARTE_FOLIOS_900_1339.pdf](#)

»  [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_CUARTA_PARTE_FOLIOS_1340_2635.pdf](#)

Respuesta de : **Invima** » 2021-05-04 12:28:48



Por favor enviar formulario de información general para solicitud o renovación de registros sanitario de medicamentos biológicos en formato PDF.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **MERCK SHARP AND DOHME** » 2021-05-04 13:04:10



Buenas tardes equipo Invima,

Mil gracias por su correo. Adjunto el formulario en word y en PDF de acuerdo con su petición.

Cordialmente,

Angela González

»  [ASS-RSA-FM110-1.doc](#)

»  [ASS-RSA-FM110-1.pdf](#)

Respuesta de : **Invima** » 2021-05-05 20:34:08



El formulario debidamente diligenciado.

FORMATO GENERAL PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS
BIOLÓGICOS

Código:ASS-RSA-FM113 Versión: 03 Fecha de Emisión:03/03/2020

Es obligatorio para solicitud de registro nuevo o renovación de medicamentos biológicos

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **MERCK SHARP AND DOHME** » 2021-05-06 17:15:31



Buenas tardes equipo Invima,

Adjunto el Formato ASS-RSA-FM113 Versión: 03 Fecha de Emisión:03/03/2020, debidamente diligenciado.

Gracias por su ayuda.

Respuesta de : **MERCK SHARP AND DOHME** » 2021-05-07 08:27:51



Buenos días, Adjunto nuevamente el formulario, veo que no cargo en el mensaje anterior. Gracias de antemano por su valiosa ayuda.

»  [ASS-RSA-FM113-1.pdf](#)

Respuesta de : **Invima** » 2021-05-07 17:09:03



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: 20211090104

Llave: 593070

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.

¿Esta respuesta le fue útil? [Sí](#) | [No](#)



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu ticket

VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA

Nombre: MERCK SHARP AND DOHME

E-mail: CORA.COLOMBIA.GRAGCM@MERCK.COM



Fecha de creación: 2021-05-04 08:39:58

Tipo de Trámite_Medicamentos: Renovación

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SILVIA GAVIRIA

Número de cédula: 21480218

Razón Social: MERCK SHARP & DOHME

NIT: 860002392-1

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 918085502

Valor de Consignación: 70507958

Dirección: CALLE 127A # 53A-45 TORRE 3 PISO 8

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTA

Número de Expediente: 20087287

Numero de Folios: 2635

Número telefónico: 3002701073

Buenos días,

Adjunto la renovación completa de la vacuna Varivax. Agradezco nos permitan la radicación por esta vía, debido a que por las políticas de confidencialidad de la compañía, no es posible utilizar plataformas para compartir archivos como OneDrive, Dropbox, etc. Gracias de antemano.

Principio Activo: VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1350 UFC

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

Detalles del Ticket

 Actualizar esta página

ID de seguimiento: M7R-ZG7-YRJB

Ticket Numero : 163045

Estado del ticket: **Nuevo**

Creado en: 2021-05-04 08:39:58

Actualizado: 2021-05-04 08:39:58

Categoría: Medicamentos y Productos Biológicos

Respuestas: 0

Cambiar estado : Cancelar Trámite

- » [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_PRIMERA_PARTE_FOLIOS_1_198.pdf](#) 
- » [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_SEGUNDA_PARTE_FOLIOS_199_899.pdf](#) 
- » [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_TERCERA_PARTE_FOLIOS_900_1339.pdf](#) 
- » [DOSSIER_RENOVACION_VARIVAX_CUARTA_PARTE_FOLIOS_1340_2635.pdf](#) 



error actual:-->SUCCESS

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Ip Cliente:	155.91.45.238
Nit Comercio:	830.000.167-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Usuario Tramites en Linea:	vasqmagd
Numero de transacción:	918085502
Valor Pagado:	70,507,958.00
Fecha:	2021/03/09
Entidad Bancaria:	BANCOLOMBIA
Nro. Referencia Banco:	20210309130147272
Tarifa:	10063
Cantidad:	1
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	8600023921
Descripción del Pago:	Pago Tarifa



918085502

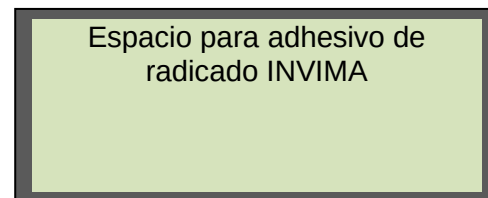
Imprimir

Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar el debito del valor de la transacción

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 1 de 25

Ciudad y Fecha de presentación: Bogotá, Abril 2021



AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO ([Ver condiciones](#))

(X) Si Correo electrónico de notificación: cora.colombia.gragcm@merck.com

Tipo de solicitud	Seleccione
Registro sanitario nuevo para una molécula nueva	
Registro sanitario nuevo para una nueva asociación, nueva forma farmacéutica o nueva concentración	
Registro nuevo de productos que ya se encuentra incluido normas	
Renovación del Registro sanitario	X
Tipo de producto	Seleccione
Biológico (obtenido de fuentes naturales)	
Biotechnológico (obtenido de procesos de hibridoma, ADN recombinante)	
Biológico/Radiofármaco	
Biotechnológico/Radiofármaco	X
Subclasificación del producto	Seleccione
Hemoderivados	
Insulinas y análogos	
Gonadotropinas y análogos	
Heparinas y relacionados	
Somatropinas	
Interferones	
Eritroproyektinas y análogos	
Insulinas	
Derivados de animales	
Sueros y toxinas	
Enzimas	
ADN recombinante	
Otros, cuál? Vacuna	x

Respetado usuario tenga en cuenta seleccionar una única opción, la que más se ajusta a su producto

Respuesta a requerimiento/auto:

Auto No.:	NA	Fecha del Auto:	NA
Acta No.	NA	Numeral y año	NA

Vía de presentación de la información

Vía	Seleccionar
Expediente completo	X
Comparabilidad	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 2 de 25

Comparabilidad Abreviada	NA
Medicamento de referencia, Art. 3.2 del Decreto 1782/14 (Este espacio es obligatorio diligenciarlo para los interesados que seleccionen la vía de la comparabilidad y la comparabilidad abreviada. Debe emplearse un único producto como referencia o comparador)	
Justificación de la vía seleccionada y producto comparador (Este espacio es obligatorio diligenciarlo para los interesados que seleccionen la vía de la comparabilidad y la comparabilidad abreviada)	

1. MODULO 1: INFORMACIÓN GENERAL Y ADMINISTRATIVA

1.1 Información de la transacción bancaria (espacios grises exclusivos a ser diligenciado por Invima)

	Observación	Verificación	
		SI	NO
Código tarifario:	1006-3		
Comprobante Numero y folio	918085502 Folio 1		
Valor:	70.507.958		
Correspondencia de los datos de la transacción bancaria: Calle 127A No 53A-45 Torre 3			
Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular- Folio	NA		

1.2. Requisitos legales (espacios grises exclusivos a ser diligenciado por Invima)

Ítem	Folio	Verificación	
		SI	NO
Cuando el titular de la marca con la cual se comercializará el producto sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	35-38		
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	39-42		
Copia del Certificado de BPM del fabricante para cada uno de los roles referenciados en la matriz de responsabilidades en el cual conste que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las BPM aceptadas en el país fabricante, es obligatorio allegarlo SOLO SÍ el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Decreto 549 de 2001, Decreto 162 de 2004 y Decreto 677 de 1995, artículo 31, parágrafo segundo.	43-129		
Certificado de existencia y representación legal del titular, importador y fabricante. En el caso de encontrarse en el exterior deberá presentar los documentos equivalentes expedidos por la autoridad competente de cada país. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 31 y 24, literal f.	130-150		
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	NA		
Certificado de calidad (CVL o CPP) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen del exportador, el cual debe cumplir con los requisitos exigidos en el artículo 31 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con el Decreto 426 de 2009.	151-157		
Autorización expresa del fabricante y/o titular del producto al titular del Registro Sanitario para importar, comercializar y vender el producto, según sea el caso. Artículo 31, literal b.	158-160		
Contratos de acondicionamiento local, de estabilidad o control de calidad	161-240		
Solicitud del número del IUM para cada presentación comercial	NA		

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 3 de 25

Fabricante	Nombre -Dirección	Folio certificado de BPM	Verificación	
			Si	No
Fabricante del principio activo	1. Merck Sharp & Dohme Corp. 770 Sumneytown Pike West Point, PA, Pennsylvania, 19486-0004, Estados Unidos	44-56		
Fabricante del granel	NA	NA		
Envasador	1. Merck Sharp & Dohme Corp. 770 Sumneytown Pike West Point, PA, Pennsylvania, 19486-0004, Estados Unidos	44-56		
	2. Merck Sharpe & Dohme Corp. 5325 Old Oxford Road Durham, North Carolina, 27712, Estados Unidos	57-69		
Fabricante de producto terminado	1. Merck Sharp & Dohme Corp. 770 Sumneytown Pike West Point, PA, Pennsylvania, 19486-0004, Estados Unidos	44-56		
	2. Merck Sharpe & Dohme Corp. 5325 Old Oxford Road Durham, North Carolina, 27712, Estados Unidos	57-69		
Fabricante del solvente	JERINGA 1. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Schützenstrasse 87 88212 Ravensburg Alemania	70-82		
	VIAL 2. Patheon Manufacturing Services LLC 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, North Carolina, 27834 Estados Unidos	83-93		
	3. Jubilant Hollisterstier Services LLC 3525 North Regal Street Spokane, Washington, 99207 Estados Unidos	94-104		
Acondicionador	1. Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Haarlem 2031 BN, 2003 PC Holanda	105-119		
	2. Suppla S.A. Km 1, Vía La Funzhe costado oriental, Vía Funza-Cota, Bodega 39 (Parque Industrial ZOL) Funza – Cundinamarca, Colombia.	120-125		
	3. Suppla S.A. 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota -Cundinamarca, Colombia	126-129		

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 4 de 25

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Los documentos públicos provenientes del exterior deben cumplir con lo establecido en el Código General del proceso, Artículo 251 (traducidos al español y, apostillados, para países que se encuentren en el convenio de la Haya o consularizados y legalizados, para los demás países) y tendrán la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año a partir de la fecha de expedición del mismo.

Resumen de las características del producto y etiquetas

• Tenga en cuenta que para la concesión o Renovación de un Registro Sanitario de Medicamento, el (los) fabricante (s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculden la elaboración del mismo, en las condiciones que éste requiera (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

1.3. Protección de datos no divulgados. (Tener en cuenta lo establecido en el Decreto 2085 de 2002)

Ítem	Folio	Verificación	
		SI	NO
Solicitud expresa de la protección de datos	NA		
Autorización expresa del uso de la información si esta corresponde a una razón social diferente del titular.	NA		
Justificación del Esfuerzo considerable	NA		

Relación de estudios que contienen información no divulgada a proteger.

Título del estudio	Folio
NA	NA
NA	NA
NA	NA

1.5. Resumen de las características del producto:

Nombre del producto	VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA.																																								
Modalidad	IMPORTAR Y VENDER																																								
Principio activo	VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1350 UFC.																																								
Composición (Fórmula Cualitativa) (La fórmula debe expresarse acorde al estándar de datos y contener el API y excipientes en denominación DCI) (La fórmula cuali – cuantitativa debe ser única, podrá cobijar varias presentaciones si la concentración final en mg/mL es la misma)	<table><tr><th>Active Ingredients</th><th>Expiry</th><th>Function</th><th>Tests and Specifications</th></tr><tr><td>Live attenuated Oka/MerckVaricella Virus</td><td>1,350 PFU^a</td><td>Immunogen</td><td>Internal specifications</td></tr><tr><th>Inactive Ingredients</th><th>Targeted Quantity/Dose^b</th><th>Function</th><th>Tests and Specifications^c</th></tr><tr><td>Sucrose</td><td>17 mg</td><td>Stabilizer</td><td>Complies with USP and Ph. Eur. Test specifications</td></tr><tr><td>Gelatin^d (hydrolyzed porcine)</td><td>8.3 mg</td><td>Stabilizer</td><td>See Section 3.2.P.4.2.1 for tests and specifications</td></tr><tr><td>Urea</td><td>3.5 mg</td><td>Stabilizer</td><td>Complies with USP and Ph. Eur. test specifications</td></tr><tr><td>Sodium Chloride</td><td>2.1 mg</td><td>Stabilizer</td><td>Complies with USP and Ph. Eur. test specifications</td></tr><tr><td>Monosodium L- Glutamate^d</td><td>0.33 mg</td><td>Stabilizer</td><td>Complies with USP test specifications</td></tr><tr><td>Sodium Phosphate Dibasic</td><td>0.30 mg</td><td>Buffer</td><td>Complies with USP and Ph. Eur. test specifications</td></tr><tr><td>Potassium</td><td>53 µg</td><td>Buffer</td><td>Complies with Ph. Eur. test</td></tr></table>	Active Ingredients	Expiry	Function	Tests and Specifications	Live attenuated Oka/MerckVaricella Virus	1,350 PFU ^a	Immunogen	Internal specifications	Inactive Ingredients	Targeted Quantity/Dose ^b	Function	Tests and Specifications ^c	Sucrose	17 mg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. Test specifications	Gelatin ^d (hydrolyzed porcine)	8.3 mg	Stabilizer	See Section 3.2.P.4.2.1 for tests and specifications	Urea	3.5 mg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications	Sodium Chloride	2.1 mg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications	Monosodium L- Glutamate ^d	0.33 mg	Stabilizer	Complies with USP test specifications	Sodium Phosphate Dibasic	0.30 mg	Buffer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications	Potassium	53 µg	Buffer	Complies with Ph. Eur. test
Active Ingredients	Expiry	Function	Tests and Specifications																																						
Live attenuated Oka/MerckVaricella Virus	1,350 PFU ^a	Immunogen	Internal specifications																																						
Inactive Ingredients	Targeted Quantity/Dose ^b	Function	Tests and Specifications ^c																																						
Sucrose	17 mg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. Test specifications																																						
Gelatin ^d (hydrolyzed porcine)	8.3 mg	Stabilizer	See Section 3.2.P.4.2.1 for tests and specifications																																						
Urea	3.5 mg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications																																						
Sodium Chloride	2.1 mg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications																																						
Monosodium L- Glutamate ^d	0.33 mg	Stabilizer	Complies with USP test specifications																																						
Sodium Phosphate Dibasic	0.30 mg	Buffer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications																																						
Potassium	53 µg	Buffer	Complies with Ph. Eur. test																																						

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 5 de 25

	<table><tr><td>Phosphate Monobasic</td><td></td><td></td><td>specifications</td></tr><tr><td>Potassium Chloride</td><td>53 µg</td><td>Stabilizer</td><td>Complies with USP and Ph. Eur. test specifications</td></tr></table> <p>a PFU: Plaque-forming units</p> <p>b In addition to the components listed in the table, each dose of the refrigerated formulation varicella virus vaccine live contains trace amounts of neomycin, residual bovine serum components, and MRC-5 cell residuals including nucleic acid.</p> <p>c This column indicates the compendial specifications that are met for each component.</p> <p>d There is no Ph. Eur. monograph for monosodium glutamate or for the hydrolyzed porcine gelatin used in the vaccine. Although a Ph. Eur. monograph for gelatin exists, it does not apply to gelatin for parenteral use, and the USP monograph is for a generic gelatin.</p> <p>USP: United States Pharmacopeia</p> <p>Ph. Eur.: European Pharmacopoeia</p>	Phosphate Monobasic			specifications	Potassium Chloride	53 µg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications
Phosphate Monobasic			specifications						
Potassium Chloride	53 µg	Stabilizer	Complies with USP and Ph. Eur. test specifications						
Línea celular en donde se produce (Si aplica)	NA								
ATC	J07BK01								
Forma Farmacéutica, Artículos 31 y 22, literal b.	Polvo liofilizado								
Presentaciones comerciales- No. IUM, Artículos 31 y 22, literal b. (comerciales y muestras médicas)	<p>1. Caja por un vial con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + vial de vidrio con diluyente agua + inserto.</p> <p>2. Caja por un vial con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + jeringa prellenada con diluyente agua + inserto.</p> <p>3. Caja por 10 viales con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + 10 viales de vidrio con diluyente agua + inserto.</p> <p>4. Caja por 10 viales con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + 10 jeringas prellenadas con diluyente agua + inserto.</p>								
Vida útil y condición de almacenamiento (incluir del producto reconstituido si aplica)	2 años								
Indicaciones	VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.								
Contraindicaciones	<p>Antecedente de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.</p> <p>Antecedentes de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).</p> <p>Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos.</p> <p>Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas); sin embargo, el uso de VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicado con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma. Las personas que toman medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las</p>								

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 6 de 25

Precauciones y advertencias	<p>infecciones que las personas sanas. La vacunación con la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede ocasionar una erupción más extensa asociada a la vacuna o enfermedad diseminada en individuos con dosis inmunosupresoras de corticosteroides.</p> <p>Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo inmunosupresión asociada al SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 $\geq$25%.</p> <p>Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la competencia inmune del posible receptor de la vacuna.</p> <p>Tuberculosis activa no tratada.</p> <p>Cualquier enfermedad febril activa con fiebre $>38,5^{\circ}\text{C}$ ($>101,3^{\circ}\text{F}$); sin embargo, la fiebre de bajo grado por sí misma no es una contraindicación para la vacunación.</p> <p>Embarazo; en este momento se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, se sabe que la varicela de tipo silvestre a veces causa daño fetal. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres postpúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.</p>
	<p>Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide.</p> <p>Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada).</p> <p>No se han establecido la seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños y adultos jóvenes que se sabe están infectados con el virus de inmunodeficiencia humana, con y sin evidencia de inmunosupresión (ver también CONTRAINDICACIONES).</p> <p>Transmisión La experiencia post-comercialización sugiere que la transmisión del virus de varicela de la vacuna (Oka/Merck) que resulta en infección por varicela incluyendo enfermedad diseminada, puede ocurrir en raras ocasiones en receptores de la vacuna (que desarrollan o no desarrollan una erupción parecida a la varicela) y contactos susceptibles a la varicela incluyendo tanto individuos sanos como individuos de alto riesgo.</p> <p>Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, el contacto estrecho con individuos susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, debe sopesarse el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna contra el riesgo de contraer</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 7 de 25

Reacciones adversas	<p>y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • individuos inmunocomprometidos • mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa • recién nacidos de madres sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa. <p>Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje (ver también INTERACCIONES FARMACOLOGICAS).</p> <p>Hay un número insuficiente de casos de varicela avanzada entre los niños, adolescentes y adultos vacunados para evaluar la tasa de protección de VARIVAX® contra las complicaciones graves de la varicela (por ejemplo, encefalitis, hepatitis, neumonía) y durante el embarazo (síndrome de varicela congénita).</p>
	<p>Estudios clínicos</p> <p>Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica. Las reacciones adversas relacionadas con la vacuna informadas durante los ensayos clínicos fueron evaluadas por los investigadores del estudio como posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con la vacuna y se resumen a continuación</p> <p>En los estudios clínicos, se administró la vacuna de virus vivo contra la varicela (Oka/Merck) (en lo sucesivo denominada vacuna contra la varicela (Oka/Merck)) a más de 17.000 niños, adolescentes y adultos sanos. La vacuna contra la varicela (Oka/Merck) fue generalmente bien tolerada.</p> <p>En un estudio doble ciego controlado con placebo, entre 956 niños y adolescentes sanos, en 914 de los cuales se confirmó serológicamente que eran susceptibles a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron en una tasa significativamente mayor en los receptores de la vacuna que en los que recibieron placebo fueron dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección y erupción tipo varicela.</p> <p>Niños de 1 a 12 años</p> <p><u>Régimen de una dosis en niños</u></p> <p>En estudios clínicos que involucraron niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de vacuna contra varicela (Oka/Merck), la frecuencia de fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron como se muestra en la tabla 1:</p> <p>Tabla 1: Fiebre, reacciones locales y eritemas (%) en</p>

**FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN
FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

Código: ASS-RSA-FM110

Versión: 02

Fecha de Emisión: 25/11/2019

Página 8 de 25

**Niños de 1 a 12 años durante los 0 a 42 días tras la
recepción de una dosis única de vacuna contra varicela
(Oka/Merck)**

Reacción	N	% Reacción experimentada	Ocurrencia máxima durante los días posteriores a la vacunación
Fiebre ≥102.0°F (38.9°C) Oral	8824	14.7%	0 a 42
Quejas en el lugar de inyección (dolor / dolor, hinchazón y / o eritema, erupción, prurito, hematoma, induración, rigidez)	8913	19.3%	0 a 2
Varicela como erupción (sitio de inyección) Número mediano de lesiones	8913	3.4% 2	8 a 19
Varicela como erupción (generalizada) Número mediano de lesiones	8913	3.8% 5	5 a 26

Además, los eventos adversos que ocurren a una tasa de ≥1% se enumeran en orden decreciente de frecuencia: enfermedad respiratoria superior, tos, irritabilidad / nerviosismo, fatiga, sueño alterado, diarrea, pérdida de apetito, vómitos, otitis, erupción del pañal / contacto sarpullido, dolor de cabeza, dentición, malestar, dolor abdominal, otro sarpullido, náuseas, molestias oculares, escalofríos, linfadenopatía, mialgia, enfermedades respiratorias inferiores, reacciones alérgicas (incluso erupción alérgica, urticaria), cuello rígido, sarpullido por calor / sarpullido espinoso, artralgia, eczema / piel seca / dermatitis, estreñimiento, picazón.

La neumonitis se ha notificado raramente (<1%) en niños vacunados con vacuna contra varicela (Oka/Merck). Se han producido convulsiones febriles raramente (<0,1%) en niños vacunados con vacuna contra varicela (Oka/Merck). La seguridad clínica de vacuna contra varicela (Oka/Merck) refrigerada (n = 635) se comparó con la de la formulación congelada autorizada de vacuna contra varicela (Oka/Merck) (n = 323) durante 42 días después de la vacunación en niños de 12 a 23 meses de edad. Los perfiles de seguridad fueron comparables para las dos formulaciones diferentes. El dolor / sensibilidad / molestia (24.8 a 28.9%) y el eritema (18.4 a 21.0%) fueron las reacciones locales reportadas con más frecuencia. Los eventos adversos sistémicos más comunes (informados por aproximadamente el 10% de los sujetos en uno o más grupos de tratamiento, independientemente de la relación causal con la vacunación) fueron reportados en orden

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 9 de 25

decreciente de la siguiente manera: fiebre $\geq 102.0^{\circ}\text{F}$ (38.9°C), equivalente oral (27.0 a 29.2%), infección respiratoria superior (26.9 a 29.7%), otitis media (12.0 a 14.1%), tos (11.0 a 15.1%), rinorrea (8.7 a 10.6%) e irritabilidad (6.5 a 11.9%). Seis sujetos informaron eventos adversos graves.

Régimen de Dos Dosis en niños

En un estudio clínico, 981 niños recibieron 2 dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck), con 3 meses de diferencia y fueron seguidos activamente durante 42 días después de cada dosis. El régimen de dos dosis de la vacuna contra varicela tuvo un perfil de seguridad comparable al del régimen de una dosis. La incidencia general de molestias en el sitio de inyección (principalmente eritema e inflamación) observadas en los primeros 4 días después de la vacunación fue de 25.4% posterior a la segunda dosis y 21.7% posterior a la primera dosis, mientras que la incidencia general de molestias clínicas sistémicas en el periodo de seguimiento de 42 días fue menor tras la segunda dosis (66.3%) que tras la primera dosis (85.8%).

Adolescentes y adultos de 13 años y mayores

En estudios clínicos con aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y fueron monitoreados hasta por 42 días después de cualquier dosis, se reportaron fiebre, molestias en el sitio de inyección o erupciones en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, erupción, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$ (100°F); erupción tipo varicela (generalizada, mediana de 5 lesiones); erupción tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Se han reportado los siguientes efectos secundarios adicionales, independientemente de la causalidad, desde la comercialización de la vacuna:

Cuerpo en general: Anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial y edema periférico; anafilaxia en individuos con o sin antecedentes alérgicos.

Trastornos oculares: Retinitis necrotizante (reportada solamente en individuos inmunocomprometidos).

Trastornos Gastrointestinales: Náuseas; vómito.

Sistema Hemático y Linfático: Anemia aplásica; trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (ITP, por sus siglas en inglés)), linfadenopatía.

Infecciones e Infestaciones: Varicela (cepa de la vacuna).

Nervioso/Psiquiátrico: Encefalitis†; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica, meningitis†, mareo; parestesia; irritabilidad.

Respiratorio: Faringitis; neumonía/neumonitis; infección del tracto respiratorio superior.

Piel: Síndrome de Stevens Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 10 de 25

	<p>celulitis; herpes zóster†.</p> <p>† Se han reportado casos causados por varicela de tipo silvestre o cepa de varicela de la vacuna en individuos inmunocomprometidos o individuos inmunocompetentes.</p>
Interacciones	<p>La vacunación debe diferirse durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o de la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela-zóster (VZIG, por sus siglas en inglés, varicela zoster immune globulin).</p> <p>Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no debe administrarse ninguna inmunoglobulina que incluya VZIG durante 2 meses, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.</p> <p>No hay casos de Síndrome de Reye observados tras la vacunación con Varivax®.</p> <p>Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada), ya que se ha reportado síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo silvestre.</p> <p>Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con M M R II (Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola), vacuna combinada de toxoides diftérico y tetánico, y de pertussis, adsorbida y vacuna conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b, o vacuna combinada de Conjugado de Haemophilus influenzae tipo b (Conjugado de Proteínas Meningocócicas) y vacuna contra Hepatitis B. Si VARIVAX® (Refrigerada) no se administra concomitantemente con M M R II, se debe observar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos.</p> <p>Información limitada de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugiere que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con DTaP (difteria, tétanos, pertussis acelular) y PedvaxHIB [Vacuna Conjugada contra Haemophilus b (Conjugado de Proteínas Meningocócicas)] utilizando sitios de inyección y jeringas separadas y con OPV (vacuna oral de polio virus).</p>
Vía de administración (acorde al estándar de datos)	<p>ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.</p> <p>PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.</p>
Dosificación y grupo etario	<p>No inyectar por vía intravenosa.</p> <p>Los niños de 12 meses a 12 años deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea. Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo mínimo de 3 meses entre las dosis.</p> <p>Los adolescentes de 13 años y mayores, y los adultos deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea en la fecha elegida y una segunda dosis de 0.5mL de 4 a 8 semanas después.</p> <p>La cara externa de la región superior del brazo (región</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 11 de 25

		<p>deltoidea) es el sitio preferido de inyección.</p> <p>Métodos de administración</p> <p><u>Vial de diluyente:</u> El diluyente se debe mantener a una temperatura de 2 a 8°C (36 a 46°F).</p> <p>Para reconstituir la vacuna, primero retire 0,7 mL de diluyente en la jeringa a ser usada para la reconstitución. Inyecte todo el diluyente de la jeringa dentro del vial de vacuna liofilizada y agite suavemente para mezclar completamente. Extraiga todo el contenido en una jeringa e inyecte el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la región superior del brazo (región deltoidea) o en la cara anterolateral del muslo. SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SEA ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, PARA MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHE SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA EN UN LAPSO 30 MINUTOS.</p> <p><u>PRECAUCIÓN:</u> Debe usarse una jeringa estéril libre de conservantes, antisépticos y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX® (Refrigerada) porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.</p> <p>Es importante utilizar una jeringa y aguja estéril distintas para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.</p> <p>Para reconstituir la vacuna, utilice solo el diluyente suministrado (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp, & Dohme), ya que está libre de conservantes u otras sustancias antivirales que podrían inactivar el virus de la vacuna.</p> <p>No congele la vacuna reconstituida.</p> <p>Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Cuando se reconstituye, VARIVAX® (Refrigerada) es un líquido claro, de incoloro a amarillo pálido.</p>	
Dispositivos de dosificación asociados		NA	
Condición de venta	Control especial		Venta con fórmula médica x
	Venta Libre		Uso Institucional
Publicaciones		Folio: NA	
Presentación del producto		Folio: 27-34	

1. MODULO 2: RESÚMENES DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

2.1.	Resumen de calidad	Folio
2.1.1.	Reporte del experto respecto a la caracterización Química, farmacéutica y biológica	241-397
2.1.2.	Comparabilidad	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 12 de 25

2.2.	Resumen de la Información No Clínica	398-410
2.2.1.	Resumen de la farmacología	NA
2.2.2.	Resumen escrito de la farmacocinética	NA
2.2.3.	Resumen escrito de la toxicología	NA
2.3.	Resumen de la Información Clínica	411-418
2.3.1.	Resumen de los estudios de farmacología clínica	NA
2.3.2.	Resumen de los métodos analíticas asociados a los estudios biofarmaceuticos	NA
2.3.3.	Resumen de la eficacia clínica	NA
2.3.4.	Visión general de Inmunogenicidad	NA
2.3.5.	Visión general de Eficacia	NA
2.3.6.	Visión general de Seguridad	NA
2.3.7.	Conclusiones y balance riesgo beneficio	NA

2. MODULO 3: CALIDAD

3.1	Principios activos	Folio
	Información general	
3.1.1.	Fórmula estructural, molecular, masa relativa	419-426 680-689
3.1.2.	Descripción y caracterización del principio activo	680-689
3.1.3.	Descripción general de las materias primas	454-553
	Proceso de fabricación del principio activo	
3.1.4.	Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso	427-453
3.1.5.	Control de los materiales y especificaciones	454-553
3.1.6.	Pasos críticos del proceso, controles realizados	554-562
3.1.7.	Validación del proceso de fabricación	563-599
3.1.8.	Desarrollo del proceso de manufactura del principio activo	600-679
3.1.9.	Elucidación de la estructura	680-689
3.1.10.	Impurezas	690-691
3.1.11.	Especificaciones del principio activo	692-695
3.1.12.	Metodologías analíticas	696-733
3.1.13.	Validación de procedimientos analíticos	734-839
3.1.14.	Justificación de las especificaciones	840-846
3.1.15.	Resultados de consistencia y análisis de lote	847-864
3.1.16.	Estándares o materiales de referencia	865-867
3.1.17.	Sistema de envase cierre	868-870
3.1.18.	Estabilidad del principio activo	871-899
3.1.19.	Información exclusiva para hemoderivados (información técnica sobre los materiales de partida)	NA
	Producto terminado	
3.2.		
3.2.1.	Descripción y composición del producto terminado	900-915
3.2.2.	Desarrollo farmacéutico y formulación de los ensayos clínicos	916-949
	Manufactura del producto terminado	
3.2.3.	Fabricante	950-952
3.2.4.	Fórmula del lote	953-955
3.2.5.	Formula cuali- cuantitativa	903-904

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 13 de 25

3.2.6.	Descripción del proceso de manufactura	956-964
3.2.7.	Control de pasos críticos e intermedios	965-968
3.2.8.	Validación y/o evaluación de procesos	969-990
3.2.9.	Descripción del sistema de identificación de lotes	991-993
	Control de adyuvante, preservativo, estabilizantes y excipientes	
3.2.10.	Especificaciones de calidad	994-1011
3.2.11.	Procedimientos analíticos	1012-1015
3.2.12.	Validación de los procedimientos analíticos	1016-1017
3.2.13.	Justificación de especificaciones	1018-1019
3.2.14.	Sustancias de origen humano o animal	1020-1032
3.2.15.	Empleo de nuevos adyuvantes, preservativos, estabilizantes y/o excipientes	1033-1034
	Control del producto terminado	
3.2.16.	Especificaciones y fuente que utilizó para el desarrollo de cada metodología analítica (Farmacopeica, mixta o propia, informes técnicos OMS, entre otras).	1035-1063
3.2.17.	Justificación de especificaciones	1064-1068
	Metodologías analíticas	
	Descripción detallada que incluya reactivos, insumos, equipos, estándares, concentraciones, soluciones requeridas y fabricantes de los mismos (si aplica).	
	Pre-tratamiento realizado a las muestras como diluciones, ajustes de pH, inactivación, extracción, separación, etc. (si aplica)	
3.2.18.	Las pruebas con biomodelos incluyen el volumen a inocular por Kg de peso y/o especie y se especifica si el producto se inocula puro o diluido (si aplica).	1069-1087
	Validación y/o verificaciones de metodologías analíticas (farmacopeicos, no farmacopeicos, propios y/o mixtos).	
3.2.19.	En caso de que no se realice validaciones y/o verificaciones, justificación de la no realización de las mismas.	1088-1113
3.2.20.	Resultados de consistencia y análisis de lotes	1114-1125
3.2.21.	Determinación y caracterización de impurezas	1126-1127
3.2.22.	Justificación de especificaciones	1064-1068
3.2.23.	Estándares y materiales de referencia	1128-1147
3.2.24.	Sistema envase cierre	1148-1157
3.2.25.	Estudios de estabilidad acelerada y natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. Incluir estudios de estabilidad del solvente y del producto reconstituido	1158-1233 1410-1417 1448-1453
	Estudios de estabilidad de excursión	1191-1197
	Validación de la cadena de transporte	1234-1235
3.2.26.	Evaluación de Agentes adventicios	1236-1248
3.2.27.	Instalaciones y Equipos	1249-1351
3.2.28.	Tiene Diluyente Si: <u>X</u> No: <u> </u>	1352-1453
3.2.29	Si la presentación comercial incluye solvente, debe allegar un formulario adicional con la información técnica exclusiva para el diluyente correspondiente a los puntos 3.2.1. al 3.2.24. que apliquen según el tipo y origen del solvente	1353-1354
3.2.30.	Demostración de la Comparabilidad (si aplica). El ejercicio de comparabilidad debe dar cumplimiento a los lineamientos establecidos en el Decreto 1782 del 2014 (Documento Técnico "Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares" adoptado por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS o la Guía de Comparabilidad una vez entre en vigencia)	NA
3.2.31	Información general de los Dispositivos avalados en el CVL o que cuentan con registro sanitario: Descripción de los materiales, tipo de esterilización, método de desecho, especificaciones de calidad, pruebas de funcionalidad y/o ensamblaje, pruebas de compatibilidad con el producto	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 14 de 25

3. MÓDULO 4: INFORMES DE LOS ESTUDIOS NO CLÍNICOS / PRECLÍNICOS

	Parámetro	Folio
4.1.	Reporte tabulado de los estudios preclínicos	398-410
	Farmacología	NA
4.2.	Farmacodinamia primaria	NA
4.3.	Farmacodinamia secundaria	NA
4.4.	Seguridad farmacológica	NA
4.5.	Interacciones farmacodinámicas	NA
	Farmacocinética	NA
4.6.	Metodología analítica y validación	NA
4.7.	Absorción	NA
4.8.	Distribución	NA
4.9.	Metabolismo	NA
4.10.	Eliminación	NA
4.11.	Interacciones farmacocinéticas	NA
4.12.	Otros estudios	NA
	Toxicología	NA
4.13.	Toxicidad de una sola dosis (en orden de especie y de vía de administración)	NA
4.14.	Toxicidad de dosis repetida	NA
4.15.	Genotoxicidad	NA
4.16.	Carcinogenicidad	NA
4.17.	Toxicidad Reproductiva y del desarrollo	NA
	Otros estudios	NA
4.18.	Antigenicidad	NA
4.19.	Inmunotoxicidad	NA
4.20.	Comparabilidad (si aplica)	NA

4. MODULO 5: INFORMES DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

	Estudios	Folio
5.1.	Lista tabulada de los estudios clínicos que incluya: fase / título del estudio / resumen del estudio	411-418
	Reporte de los estudios clínicos	417-418
5.2.	Reporte de los estudios farmacocinéticos	NA
5.3.	Estudios de biodisponibilidad	NA
5.4.	Estudios de bioequivalencia	NA
5.5.	Estudios de correlación <i>in vitro</i> – <i>in vivo</i>	NA
5.6.	Reportes bioanalíticos y métodos bioanalíticos	NA
	Reportes de estudios farmacocinéticos usando biomateriales	NA
5.7.	Estudios de unión a proteínas	NA
5.8.	Estudios de metabolismo hepático e interacciones	NA
5.9.	Reportes de estudios usando otros biomateriales	NA
	Reportes de estudios farmacocinéticos	NA
5.10.	Farmacocinética en voluntarios sanos	NA
5.11.	Farmacocinética en pacientes y estudios de tolerabilidad	NA
5.12.	Factores farmacocinéticos intrínsecos	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 15 de 25

5.13.	Factores farmacocinéticos extrínsecos	NA
5.14.	Reportes de estudios farmacocinéticos en la población	NA
	Reporte de estudios farmacodinámicos	NA
5.15.	Farmacodinamia en voluntarios sanos Título: Resumen:	NA
5.16.	Farmacodinamia en pacientes Título: Resumen:	NA
	Estudios de seguridad y eficacia	NA
5.17.	Reportes de estudios clínicos controlados relacionados con la indicación solicitada Título: Resumen:	NA
5.18.	Reportes de estudios clínicos no controlados Título: Resumen:	NA
5.19.	Referencias bibliográficas	NA
5.20.	Comparabilidad (Si aplica)	NA
Información del estudio fase III / estudio pivotal		
	Título:	NA
	Diseño del estudio clínico	NA
	Duración del estudio	NA
	Comparador	NA
	Número de participantes	NA
	Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)	NA
	Diseño estadístico de análisis de resultados	NA
	Desenlaces primarios y secundarios	NA
	Resultados	NA
	Información complementaria	NA
	Conclusiones	NA

5. MODULO 6: INFORMACIÓN POSCOMERCIALIZACIÓN

	Resumen	Folio
Información de Seguridad o Alertas	NA	NA
Historial Comercial	Varivax® Se encuentra aprobado en 80 países del mundo, incluido Colombia	1454-1461
Reportes de experiencia postmercado	NA	NA

Teniendo en cuenta la información consignada previamente, es necesario que se allegue la información acerca del comportamiento pos comercialización del producto en los países donde se han autorizado y/o comercializado. Esta información puede ser presentada como:

- Estudios fase IV y/o
- Resúmenes con análisis de los informes periódicos de seguridad (PBRER, PSUR, otros) En caso de ser una renovación se debe presentar la información pos comercialización en Colombia, consolidada y con el respectivo análisis.

Parámetro a estudiar	Título	Resumen del estudio	Folio
Seguridad	PSUR	Informe Periódico de Seguridad Periodic Safety Update Report (PSUR) Intervalo de reporte: 17-Mar-2019 a 16-Mar-2020	1462-2558

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 16 de 25

NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA
NA	NA	NA	NA

6. MODULO 7: PLAN GESTION DE RIESGO

7.1. Generalidades del medicamento

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Información sobre el principio activo	7.1.1 Grupo fármaco-terapéutico según clasificación ATC)	Vacunas	NA
	7.1.2 Mecanismo de acción	Resumen del modo de acción: VARIVAX™ (vacuna con el virus vivo de la varicela (Oka/Merck) es una vacuna con el virus vivo y atenuada (una preparación liofilizada de la cepa Oka/Merck de la varicela). Después de la vacunación, las vacunas contra el virus vivo se replican para inducir una respuesta inmunitaria.	2566
Información sobre el medicamento	7.1.3 Fecha y país de la primera autorización en el mundo (si aplica)	Marzo 17 , 1995 – Estados Unidos	2583
	7.1.4 Fecha y país del inicio de la comercialización en el mundo (si aplica)	Marzo 17 , 1995 – Estados Unidos	2583
	7.1.5 Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR (cuántos y cuáles).	Varivax®	NA
Información administrativa del PGR:	7.1.6 Fecha de corte del PGR	05-SEP-2019	2560
	7.1.7 PGR inicial o actualización	Actualización	2560-2615
	7.1.8 Número de la versión del PGR.	3.0	2560

7.2. Especificaciones de seguridad: Sinopsis del perfil de seguridad

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
Epidemiología de la(s) patología(s) incluidas en la(s) indicación(es) y población diana.	7.2.1 Descripción de la incidencia, prevalencia, mortalidad, comorbilidades, población en riesgo.	Incidencia: La varicela es una enfermedad altamente contagiosa que suele afectar a niños menores de 15 años en países templados o a una edad ligeramente mayor (niños mayores, adolescentes y adultos jóvenes) en países tropicales, especialmente en las zonas rurales. En los países templados, en ausencia de vacunación contra la varicela, el número de casos de varicela que se producen anualmente es aproximadamente igual a la cohorte de nacimiento del país. Aunque normalmente se percibe como una enfermedad leve, la varicela es responsable de una carga significativa, incluyendo complicaciones graves, hospitalizaciones y, en raras ocasiones, muerte [Ref. 5.4: 03QQ3S, 03QR58, 03QR5R, 03QR5Z]. La OMS ha estimado que hay 90 millones de casos de varicela al año [Ref. 5.4: 0406QS]. Según estimaciones conservadoras, la carga mundial anual de enfermedad por varicela incluiría 4,2 millones de complicaciones graves que	2569-2571

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 17 de 25

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
		<p>requieren hospitalización y 4.200 muertes [R. 5,4: 0406QS].</p> <p>Estados Unidos</p> <p>En Estados Unidos iniciaron el programa universal de vacunación contra la varicela en 1995. Antes de la implementación del programa, había aproximadamente 4 millones de casos de varicela al año (15-16 por cada 1.000 habitantes) lo que resultó en aproximadamente 11.000 hospitalizaciones y 100 muertes [Ref. 5,4: 03QQ3Y, 03QRPY]. La incidencia de casos notificados de varicela en la era prevacunados osciló entre 0,66 (en 1974) y 0,94 (en 1984) por cada 1.000 habitantes (incluidos todos los grupos de edad), alcanzando su punto máximo cada 3-5 años. La incidencia de varicela disminuyó drásticamente después de la introducción de vacuna contra la varicela, aproximadamente 10 veces en los primeros 10 años [Ref. 5.4: 03QQ3Y].</p> <p>Europa</p> <p>A diferencia de los Estados Unidos, la mayoría de los demás países aún no han implementado la vacunación universal contra la varicela [Ref. 5.4: 03QQ3S, 03QR5Z, 043NLZ]. En Europa, las recomendaciones sobre vacunas contra la varicela varían ampliamente, ya que sólo ocho países europeos tienen recomendaciones universales sobre vacunas contra la varicela para los niños como parte de un programa nacional o regional de vacunación. El resto de Europa sólo tiene recomendaciones para grupos de alto riesgo, o recomendaciones no oficiales [Ref. 5.4: 03QLR6, 043NLZ]. Debido a los sistemas de vigilancia altamente heterogéneos o no existentes para la varicela, se encontró que la incidencia anual de varicela oscilaba ampliamente entre 16 y 121 casos por cada 1.000 habitantes en niños de 1 a 4 años en toda Europa [Ref. 5,4: 043NLZ]. En ausencia de inmunización universal contra la varicela, la carga global de varicela en la UE se ha estimado en 5,5 millones de casos de varicela que se producen anualmente [R. 5.4: 04VJ0W, 04VJ5Z].</p> <p>En Italia, antes de la introducción de la vacuna contra la varicela, la incidencia media anual de varicela fue de 1,5 por cada 1.000 habitantes, con la tasa más alta entre los niños menores de 15 años (9,5 por cada 1000 niños). La incidencia se calculó sobre la base de la notificación legal de los médicos [Ref. 5.4: 04GK00], que se ha notificado para</p>	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 18 de 25

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
		<p>subestimar la incidencia en al menos 4 veces en comparación con la vigilancia activa [Ref. 5.4: 03Q76Y]. A partir de 2003, el programa universal de vacunación contra la varicela se ha introducido progresivamente en ocho regiones italianas. En Sicilia, donde la región inició el programa en 2003 y había la mayor cobertura vacunal de todas las regiones italianas, la incidencia de varicela en los niños se han reducido drásticamente, en aproximadamente 10 veces después de 4 años de implementación del programa universal [Ref. 5.4: 04GJZL]. En Francia, sólo las personas de alto riesgo son dirigidas a la vacunación contra la varicela, y se diagnostican anualmente ~700.000 casos (casi la cohorte anual de nacimientos), con una incidencia anual estimada de 14 por cada 1.000 habitantes [Ref. 5.4: 03QR52]. Se observan un total del 92% de los casos de varicela en Francia en niños menores de 14 años, con una tasa de complicaciones del 2% [Ref. 5.4: 03QQZV]. Desde la década de 1990 no se han notificado cambios en la incidencia de la enfermedad. En el Reino Unido, la vacunación contra la varicela no está disponible de forma rutinaria y sólo se recomienda a las personas de alto riesgo y sus contactos cercanos. La incidencia media anual de varicela en Inglaterra y Gales (1991-2000) fue de 103 por cada 1.000 años de niños y 33 por cada 1.000 años entre niños de 5 a 14 años. En Inglaterra, los niños menores de 15 años representaron el 84% de todos los casos de varicela [Ref. 5.4: 03QQ3S].</p> <p>Prevalencia: La varicela es una enfermedad infecciosa aguda para la que el marcador epidemiológico más relevante es la incidencia, no la prevalencia.</p> <p>La revisión bibliográfica de los datos de seroprevalencia mostró que al menos el 90% de los niños menores de 10 años fueron seropositivo en la mayoría de los países europeos sin vacunación universal o antes de la introducción de la vacunación universal [Ref. 5.4: 04GPCR].</p> <p>Co-morbididades importantes: No aplica. Esta es una vacuna preventiva para la población en general sin contraindicaciones especificadas en el etiquetado de productos locales.</p> <p>Demografía de la población en la indicación autorizada y factores de riesgo de la</p>	

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 19 de 25

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
		enfermedad: Desde que VARIVAX™ tiene una indicación universal para individuos de 12 meses de edad o más, el perfil demográfico de la población objetivo es el de la población general de esa edad. Las personas que nunca han tenido varicela o nunca han sido vacunadas contra la varicela están en riesgo de infección.	
Población no estudiada en ensayos clínicos	7.2.2 Población no estudiada o poco estudiada (Considerar población pediátrica, adultos mayores, mujeres gestantes o lactantes, pacientes con insuficiencia hepática, renal, con comorbilidades relevantes, con diferente severidad de la enfermedad estudiada, con variaciones genéticas que afecten el estudio)	PARTE II: MÓDULO SIV- POBLACIONES NO ESTUDIADAS EN ENSAYOS CLÍNICOS SIV.1 Criterios de exclusión en estudios clínicos fundamentales dentro del Programa de Desarrollo La población objetivo esperada para VARIVAX™ se compone de individuos inmunocompetentes de 12 meses de edad o más. Los criterios de inclusión y exclusión al programa de desarrollo clínico proporcionó datos relevantes para apoyar la indicación y contraindicaciones en la población prevista. Ciertas subpoblaciones, incluidas las mujeres embarazadas, no fueron estudiadas en el contexto del desarrollo de ensayos clínicos en el momento de la autorización, habiendo sido excluidos de los ensayos clínicos que comprenden la aplicación inicial. Se han llevado a cabo estudios clínicos pequeños y no controlados con VARIVAX™ en niños con leucemia linfoblástica aguda en remisión (TODOS), niños con tumores de órganos sólidos, niños con síndrome nefrótico, y niños con insuficiencia renal crónica. Además, se ha llevado a cabo un pequeño estudio clínico colaborativo en los EE.UU. con el Grupo de Ensayos Clínicos Pediátricos del SIDA para evaluar Varivax con licencia vigentete™ en niños asintomáticos o ligeramente sintomáticos con infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). La vacuna está actualmente contraindicada en poblaciones inmunodeprimidas debido a la ocurrencia de la infección por varicela natural diseminada en poblaciones inmunodeprimidas, y la falta de datos clínicos con formulaciones de vacunas autorizadas en poblaciones inmunodeprimidas. Por favor revisar Tabla SIV.1.1.	2576-2579
Experiencia post-autorización	7.2.3 Acciones tomadas por razones de seguridad por las autoridades regulatorias y/o titulares de autorizaciones	Ninguna	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 20 de 25

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
	7.2.4 Exposición post autorización	<p>PARTE II: MÓDULO SV - EXPERIENCIA POSTERIOR A LA AUTORIZACIÓN</p> <p>SV.1 Exposición post autorización</p> <p>SV.1.1 Método utilizado para calcular la exposición</p> <p>Las estimaciones de exposición al paciente se calcularon a partir de los datos de distribución interna de la Base de datos WFRS (Worldwide Financial Repository System) de Merck. Las estimaciones de exposición al paciente de WFRS fueron calculados para la categorías de distribución ampliadas para proporcionar una estimación más precisa de exposición al paciente en todo el mundo. Los efectos de esta actualización pueden ser evidentes al comparar estimaciones actuales de la exposición del paciente a las de los períodos de notificación anteriores.</p> <p>El cálculo del número estimado de pacientes expuestos en todo el mundo durante el Período del PGR se basa en la suposición de que cada paciente recibió una dosis. El titular reconoce que la edad recomendada para la vacunación, así como los calendarios de vacunación, pueden variar entre diferentes países. Sin embargo, debido a las limitaciones y complejidad del cálculo de las tasas de exposición de los pacientes en función de los calendarios de vacunación de cada país, el titular seguirá estimando el número de pacientes expuestos en todo el mundo basado en el número total de dosis distribuidas. El titular reconoce que el uso del número total de dosis distribuido, y suponiendo que cada individuo recibió una dosis, probablemente representa una sobreestimación del número real de individuos vacunados debido a las diferencias en los calendarios de vacunación. Sin embargo, por las siguientes razones, no es posible tener una estimación precisa o incluso amplia de exposición teniendo en cuenta los diferentes calendarios de vacunación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Guías de práctica e inmunización, junto con regímenes de dosificación que influyen en el número de dosis distribuidas, varían según el país. El titular no tiene forma de saber exactamente cuántas personas recibieron una o dos dosis basadas en directrices locales de inmunización y el cumplimiento de estas directrices; 2) La mayoría de los informes de ADR no contienen información de dosificación con respecto a la primera o segunda dosis de la vacuna con el virus vivo de la varicela (Oka/Merck) recibida por el individuo; 3) En la UE, las personas podrían vacunarse 	2582-2583

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 21 de 25

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
		<p>con dosis de la vacuna de la varicela de diferentes fabricantes;</p> <p>4) Los números de lote y las formulaciones generalmente no son proporcionados por los reporteros;</p> <p>5) No se proporciona información al titular sobre el número real de personas que recibieron cada formulación de la vacuna con el virus vivo de la varicela (Oka/Merck);</p> <p>Las tasas de cobertura de vacunación están por debajo del 100% en muchos países, por lo que no es preciso estimar la exposición basándose en los calendarios de vacunación y la suposición de que todo el mundo es vacunado por calendario.</p> <p>Exposición SV.1.2</p> <p>El número estimado de dosis de la vacuna con virus vivos de la varicela (Oka/Merck) distribuidas en todo el mundo desde el lanzamiento del producto hasta el 05-SEP-2019 es de 259.773.238^a. El número de pacientes vacunados con la vacuna comercializada con virus vivos de la varicela (Oka/Merck) en todo el mundo desde la introducción al mercado (17-Mar-1995) hasta el 05-Sep-2019 fue de aproximadamente 259.773.238.</p> <p>Esta estimación se basó en la suposición de que cada paciente recibió una dosis.</p>	
	7.2.5 Uso post autorización en población no estudiada en ensayos clínicos.	Revisar tabla SIV.3.1	2580-2581
	7.2.6 Errores de medicación.	No aplica	NA
	7.2.7 Uso fuera de indicación	No aplica	NA
	7.2.8 Riesgos identificados importantes	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad diseminada causada por la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck • Transmisión secundaria de la cepa del virus de la vacuna de la varicela Oka/Merck en individuos susceptibles que conducen a enfermedad diseminada 	2600
	7.2.9 Riesgos potenciales importantes	Síndrome de varicela congénita entre las mujeres susceptibles expuestas a la vacuna de la varicela.	2600
	7.2.10 Información faltante	Ninguna	2600

7.3. Plan de Farmacovigilancia (Actividades de farmacovigilancia proporcionales al riesgo del medicamento)

7.3.1 Riesgo identificado o información faltante	7.3.2 Actividades de rutina y/o adicionales	7.3.3 Objetivo de la actividad de FV de rutina y/o adicional
Diseminación de la enfermedad causadas por la cepa del virus de la vacuna	Actividades de farmacovigilancia de rutina. Actividades de farmacovigilancia de rutina	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 22 de 25

Oka/Merck y transmisión secundaria de la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck a individuos susceptibles que conducen a la diseminación de la enfermedad	más allá del reporte de reacciones adversas y la detección de señales: Otras formas de actividades de farmacovigilancia de rutina para la Diseminación de la enfermedad causadas por la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck y transmisión secundaria de la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck a individuos susceptibles que conducen a la diseminación de la enfermedad	
NA	NA	NA

7.4. Planes para estudios de eficacia pos-autorización

Módulo	Característica/ Aspecto	Descripción	Folio
7.4.1 Estudios de eficacia pos-autorización	Descripción de los planes o estudios realizados	NA	2582-2583

7.5. Medidas de minimización de riesgos (MMR)

7.5.1 Riesgo identificado o potencial	7.5.2 Actividades de MR de rutina.	7.5.3 Actividades de MR adicionales.	7.5.4 Objetivo de la actividad de MR	7.5.5 Acciones a tomar para analizar la eficacia de las MMR
Diseminación de la enfermedad causada por la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck	Comunicación rutinaria de riesgos: La información relacionada con la diseminación de la enfermedad causada por la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck está incluida en las secciones contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios de la información del producto. Información relativa a la diseminación de la enfermedad causada por la cepa del virus de la vacuna Oka/Merck está incluida en la Información del Paciente.	NA	Comunicación rutinaria del riesgo	NA
Transmisión secundaria de la cepa del virus de la vacuna de la varicela	Comunicación rutinaria de riesgos: Información relacionada con la transmisión	NA	Comunicación rutinaria del riesgo	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 23 de 25

Oka/Merck en individuos susceptibles dando lugar a la diseminación enfermedad	secundaria en individuos susceptibles dando lugar a diseminación de la enfermedad se incluye en la sección Precauciones de la Información del Producto. Información relacionada a la transmisión secundaria en individuos susceptibles dando lugar a diseminación de la enfermedad está incluida en la Información del paciente.			
Síndrome de Varicela congénita entre mujeres susceptibles expuestas a la vacuna de la varicela	Comunicación rutinaria de riesgos: La información relacionada con el síndrome de varicela congénita en mujeres embarazadas susceptibles está incluida en las secciones Contraindicaciones, Precauciones y Embarazo de la información del Producto. La información relacionada con el síndrome de varicela congénita en mujeres embarazadas susceptibles está incluida en la Información del Paciente. La información sobre la contraindicación durante el embarazo se incluye en el embalaje exterior.	NA	Comunicación rutinaria del riesgo	NA

7. ETIQUETADO, INSERTO, INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR O SIMILARES

Documento	No. Versión	Folio
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque indicando pantones. Artículo 31 (incluir cajas plegadizas, etiquetas del producto y solvente, sticker). Textos ampliados de ser necesario.	NA	2616-2628
Inserto	122019	2629-2636
IPP	122019	2629-2636
Declaración sucinta	NA	NA
Instructivo de uso	NA	NA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 24 de 25

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Silvia Gaviria

No. DOCUMENTO DE IDENTIDAD: C.C. 21.480.218

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: SILVIA GAVIRIA MEJIA

"El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 s.s. del C.P.A.C.A."

Declaro bajo la gravedad de juramento que la información aportada es verídica, se encuentra actualizada a la fecha, es fiel copia de los documentos que circulan en las instalaciones y reflejan los procesos llevados a cabo en los laboratorios referidos.

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: _____

VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: _____

Notas de la radicación:
<p style="text-align: center;">Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS			
	Código: ASS-RSA-FM110	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/11/2019	Página 25 de 25

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.
- El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.



Bogotá, Abril de 2021

Señores
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

MEDICAMENTO: VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA.

EXPEDIENTE: 20087287

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017504

ASUNTO: SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE VACUNA

Respetados Señores:

SILVIA GAVIRIA, mayor de edad, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad **MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.**, sociedad existente y organizada conforme a las leyes de la República de Colombia, por medio del presente escrito, solicito la **Aprobación de la Renovación del Registro Sanitario** del medicamento **VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA**, cuyo principio activo es virus vivos atenuados de varicela de la cepa OKA/MERCK: 1350 UFC, y la cual se encuentra incluida en Norma Farmacológica 18.1.1.0.N10.

Adjunto la documentación exigida de acuerdo con el Decreto 1782 de 2014 para efectos de la Renovación del Registro Sanitario y se adjunta el formulario con la información técnica, legal y clínica.



Aclaro respetuosamente que con respecto a la información clínica y no clínica se allega el soporte que indica que este medicamento no ha tenido cambios o nueva información a la actualmente allegada al Invima y la cual reposa en sus expedientes. Sin embargo, se allega el módulo 5 en donde se adjunta el resumen de información clínica presentado inicialmente para su referencia.

La aprobación de la renovación del registro sanitario de este medicamento, se solicita con la siguiente información:

PRODUCTO:	VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA.
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.
FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO:	MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point PA 19486, Estados Unidos
FABRICANTES PRODUCTO TERMINADO:	1) MERCK SHARP & DOHME CORP, ubicado en 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712 Estados Unidos 2) MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point PA 19486, Estados Unidos.
ENVASADORES (ACONDICIONADORES PRIMARIOS):	1) MERCK SHARP & DOHME CORP, ubicado en 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712 Estados Unidos 2) MERCK SHARP & DOHME CORP., ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point PA 19486, Estados Unidos.
FABRICANTES DEL DILUENTE:	1) VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG., ubicado en Schützenstrasse 87 UND 99-101, 88212 RAVENSBURG – Alemania (Jeringa prellenada).

MSD

Calle 127A No 53A-45 Torre 3 Piso 8
Bogotá, D.C. Colombia
PBX 571- 592 4400
Fax 571- 651 2444



2) PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC,
ubicado en 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville,
NC 27834, Estados Unidos (**Vial**).

3) JUBILANT HOLLISTERSTIER SERVICES LLC,
ubicado en 3525 North Regal Street Spokane WA 99207,
Estados Unidos (**Vial**).

IMPORTADOR:

MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, con
domicilio en Calle 127A No. 53A-45, Torre 3 piso 8 Bogotá
D.C.

ACONDICIONADORES:**SECUNDARIOS :**

1)MERCK SHARP & DOHME B.V. ubicado en
Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holanda.

2)SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1, Vía La Funzhe costado
oriental, Vía Funza-Cota, Bodega 39 (Parque Industrial
ZOL), Funza, Cundinamarca.

3)SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta
de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55, Cota- Cundinamarca.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta bajo fórmula médica

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Subcutánea



PRINCIPIO ACTIVO: VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1350 UFC.

PRESENTACIONES:

1. Caja por un vial con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + vial de vidrio con diluyente agua + inserto.
2. Caja por un vial con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + jeringa prellenada con diluyente agua + inserto.
3. Caja por 10 viales con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + 10 viales de vidrio con diluyente agua + inserto.
4. Caja por 10 viales con tapón butilo gris y sello de aluminio más flip off con botón plástico magenta conteniendo el liofilizado + 10 jeringas prellenadas con diluyente agua + inserto

NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N10

INDICACIONES: VARIVAX® está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.

CONTRAINDICACIONES: Antecedente de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.

Antecedentes de reacción anafilactoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos.

MSD

Calle 127A No 53A-45 Torre 3 Piso 8
Bogotá, D.C. Colombia
PBX 571- 592 4400
Fax 571- 651 2444



Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas); sin embargo, el uso de VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicado con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma. Las personas que toman medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que las personas sanas. La vacunación con la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede ocasionar una erupción más extensa asociada a la vacuna o enfermedad diseminada en individuos con dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo inmunosupresión asociada al SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 $\geq 25\%$.

Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la competencia inmune del posible receptor de la vacuna.

Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril activa con fiebre $>38,5^{\circ}\text{C}$ ($>101,3^{\circ}\text{F}$); sin embargo, la fiebre de bajo grado por sí misma no es una contraindicación para la vacunación.

Embarazo; en este momento se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, se sabe que la varicela de tipo silvestre a veces causa daño fetal. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres postpúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para



MSD

Calle 127A No 53A-45 Torre 3 Piso 8
Bogotá, D.C. Colombia
PBX 571- 592 4400
Fax 571- 651 2444



uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide.

Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada).

No se han establecido la seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños y adultos jóvenes que se sabe están infectados con el virus de inmunodeficiencia humana, con y sin evidencia de inmunosupresión.

Transmisión

La experiencia post-comercialización sugiere que la transmisión del virus de varicela de la vacuna (Oka/Merck) que resulta en infección por varicela incluyendo enfermedad diseminada, puede ocurrir en raras ocasiones en receptores de la vacuna (que desarrollan o no desarrollan una erupción parecida a la varicela) y contactos susceptibles a la varicela incluyendo tanto individuos sanos como individuos de alto riesgo.

Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, el contacto estrecho con individuos susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, debe sopesarse el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna contra el riesgo de contraer y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen:

- individuos inmunocomprometidos
- mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa



- recién nacidos de madres sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa.

Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje.

Hay un número insuficiente de casos de varicela avanzada entre los niños, adolescentes y adultos vacunados para evaluar la tasa de protección de VARIVAX® contra las complicaciones graves de la varicela (por ejemplo, encefalitis, hepatitis, neumonía) y durante el embarazo (síndrome de varicela congénita).

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

EXPEDIENTE: 20087287

Solicitamos respetuosamente a su despacho, tener en cuenta que junto con esta renovación hemos allegado el inserto e información para prescribir versión 122019, cuyos textos fueron aprobados mediante Resolución No. 2020033462 de 05 de Octubre de 2020.

Con respecto a los artes, aclaramos que la etiqueta del vial de producto terminado, etiqueta del vial con el diluyente y etiqueta de la jeringa prellenada con el diluyente corresponden a los actualmente aprobados para el producto de la referencia bajo Resolución No 2016052957 de 16 de Diciembre de 2016. Con respecto a las cajas de las presentaciones vial producto terminado+vial diluyente y vial producto terminado+jeringa diluyente, hemos modificado las cajas en la sección

MSD

Calle 127A No 53A-45 Torre 3 Piso 8

Bogotá, D.C. Colombia

PBX 571- 592 4400

Fax 571- 651 2444



contraindicaciones y advertencias, reemplazando por la frase “ver inserto adjunto”, con el fin de que los pacientes tengan acceso a la información completa del medicamento en el inserto que se encuentra dentro de las cajas, el resto de la información de las cajas es exactamente la misma aprobada bajo Resolución No 2016052957 de 16 de Diciembre de 2016.

Agradecemos la atención prestada,

SILVIA GAVIRIA

C.C. 21.480.218

Directora de Asuntos Regulatorios

Representante Legal Suplente

La información contenida en este expediente es de caracter CONFIDENCIAL y de propiedad de Merck & Co,Inc, Whitehouse Station, NJ, USA, es para uso exclusivo de la agencia regulatoria con fines de renovación de registro.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020023523 DE 17 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019056449 del 12 de Diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto INFLUVAC® TETRA, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.4.

Que mediante escrito No. 20201048420 del 04/03/2020, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto INFLUVAC® TETRA, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Auto No. 2020003849 del 20/04/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclaración sobre presentación a comercializar en Colombia y condición de venta, certificado de BPM para el sitio ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en Weesp, Países Bajos, contrato de acondicionamiento en el cual se incluya el producto, artes, estudios de estabilidad completos para el producto terminado, validación de cadena de frío durante el transporte y estudios de excursión del producto.

Que mediante radicado No. 20201095626 del 01/06/2020, la señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20201100516 del 09/06/2020, la señora Rocio Villamil Gil, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., realiza alcance al radicado donde allega la siguiente información: comunicado oficial de EMA donde aclaran la vigencia de las BPM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201048420 del 04/03/2020, radicado de respuesta auto No. 20201095626 del 01/06/2020 y el alcance No. 20201100516 del 09/06/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. NL/H 17/1014466aV1, expedido por la autoridad competente de Países Bajos (Health Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs), se avala que el establecimiento ABBOTT BIOLOGICALS B.V. ubicado en C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, Países Bajos, se encuentra autorizado para fabricar las subunidades monovalentes inactivadas del virus de influenza y productos biológicos de tipo inmunológico (realiza las actividades de fabricación de los bulk monovalentes y del bulk cuadrivalente final), documento vigente hasta el 30/06/2020. No obstante, la vigencia de dicha BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto terminado No. NL/H 19/2010100, expedido por la autoridad competente de Países Bajos (Health Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs), se avala que el establecimiento ABBOTT BIOLOGICALS B.V. ubicado en Veerweg 12, Olst, 8121AA, Países Bajos, se encuentra autorizado para fabricar productos biológicos de tipo inmunológico (realiza las actividades de llenado y acondicionamiento del producto), documento vigente hasta el 07/03/2022.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA ubicado en

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

RESOLUCIÓN No. 2020023523 DE 17 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

Carrera 69 No. 21 – 63, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 19/01/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca INFLUVAC, cuyo titular es la sociedad ABBOTT BIOLOGICALS BV, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 31/12/2029., quien ha concedido a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. autorización para el uso de la marca.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicados No. 20181117710 del 14/06/2018 (folios 1714-1869) y 20201095626 del 01/06/2020 (folios 29-54) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos; estos fueron realizados en 3 lotes a escala comercial elaborados con los fabricantes solicitados y en material de envase jeringa de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 12 meses a condiciones de: Almacenar entre 2-8°C. No congelar. Conservar en su empaque originar para protegerlo de la luz.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta de la jeringa) allegados mediante radicado No 20201095626 del 01/06/2020 (folios 18-19), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 5 allegado mediante radicado No. 20201095626 del 01/06/2020, (Folios 21-27) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 13 del 2019 numeral 3.2.4., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que de conformidad con el artículo tercero de la Resolución No. 2019056449 del 12/12/2019, el interesado presentó la información correspondiente a la descripción paso a paso de los ensayos fisicoquímicos realizados al producto terminado, la cual fue evaluada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de este Instituto, con concepto aprobatorio.

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.N20; la Resolución No. 2019056449 del 12 de Diciembre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto INFLUVAC® TETRA y el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.4., 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: INFLUVAC® TETRA

RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 111032711000

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0000008

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, CALI – VALLE

FABRICANTE

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

RESOLUCIÓN No. 2020023523 DE 17 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

SUSTANCIA ACTIVA:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, PAISES BAJOS
FABRICANTE GRANEL:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, 1381CP, PAISES BAJOS
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	ABBOTT BIOLOGICALS B.V. con domicilio en Veerweg 12, Olst, 8121AA, PAISES BAJOS
IMPORTADOR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, CALI - VALLE
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular / Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Jeringa prellenada con 0,5mL contiene: HEMAGLUTININA DE LA CEPA A/MICHIGAN/45/2015 (H1N1) PDM09-LIKE STRAIN (A/SINGAPORE/GP1908/2015,IVR-180) 15,00000 ug HEMAGLUTININA DE LA CEPA A/SINGAPORE/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - LIKE STRAIN (A/SINGAPORE/INFIMH16-0019/2016, NIB-104) 15,00000 ug, HEMAGLUTININA DE LA CEPA B/PHUKET/3073/2013-LIKE STRAIN (B/PHUKET/3073/2013, WILD TYPE) 15,00000 ug, HEMAGLUTININA DE LA CEPA B/BRISBANE/60/2008-LIKE STRAIN (B/BRISBANE/60/2008, WILD TYPE) 15,00000 ug
IUM - PRESENTACIÓN:	111032711000100 Caja con 1 jeringa prellenada o precargada de dosis única con aguja de 16mm (vidrio tipo I)
INDICACIONES:	<p>Profilaxis de la influenza, especialmente en personas que están en mayor riesgo de complicaciones asociadas. Indicado para adultos (de 18 años o más). Influvac® Tetra debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.</p> <p>La vacunación se recomienda especialmente para las siguientes categorías de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personas de 65 años o más, sin importar su estado de salud. - Adultos con trastornos crónicos de los sistemas pulmonares o cardiovasculares incluida el asma. - Adultos con enfermedades metabólicas crónicas como la diabetes mellitus. - Adultos con insuficiencia renal crónica. - Adultos con inmunodeficiencia por enfermedad, medicación con inmunosupresores (por ejemplo, citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
CONTRAINDICACIONES:	Reacción alérgica a la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes del producto, o a cualquier componente que pudiera estar presente en trazas tal como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina. Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. No administrar nunca Influvac® Tetra por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de

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

RESOLUCIÓN No. 2020023523 DE 17 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónicoclónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica 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:

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:

12 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar entre 2-8°C. No congelar. Conservar en su empaque original para protegerlo de la luz.
20146427
20201048420

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta de la jeringa) allegados mediante radicado No 20201095626 del 01/06/2020 (folios 18-19), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión 5 allegado mediante radicado No. 20201095626 del 01/06/2020 (folios 21-27).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase jeringa de vidrio tipo I almacenado a 2 – 8 °C de 3 lotes escala comercial soportando 12 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. 2020023523 DE 17 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mtrianat Revisó: jmartinezma

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.07.17
12:34:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

De: notificacionesreg@invima.gov.co
Enviado el: viernes, 17 de julio de 2020 4:04 p. m.
Para: DG-NOTIFICACIONES INVIMA ABBOTT EPD
Asunto: Certificado: Notificación de Resolución - Radicado: 20201048420
Datos adjuntos: 15949794_2020023523.pdf



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

Bogotá D.C., 2020/07/17

Señor(a):
ANDREA DEL PILAR HIGUERA DIAZ
Alle 108 N° 51 -45
dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com.rcs2.biz

Referencia: Notificación de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle personalmente la Resolución Nro. 2020023523, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20201048420, de la cual se adjunta copia íntegra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

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

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspondencia.

[<https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png>]
[<https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg>]

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

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



CIRCULAR DEL PRODUCTO MUNDIAL**LPI-V210-I-ref-032016****VARIVAX® (Refrigerada)****[Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck), Formulación estable en refrigerador]****I. CLASE TERAPÉUTICA**

VARIVAX® (Refrigerada) es una vacuna de virus vivos atenuados (una preparación liofilizada de la cepa de varicela Oka/Merck).

II. INDICACIONES

VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en personas de 12 meses de edad y mayores.

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No inyectar por vía intravenosa.

Cada dosis contiene aproximadamente 0.5 mL después de la reconstitución y es administrada por inyección subcutánea.

Niños (entre 12 meses y 12 años de edad)

- Si la segunda dosis es administrada, debe haber un intervalo mínimo de 3 meses entre dosis.

Adolescentes (mayores a 13 años de edad) y Adultos

- Dos dosis, administradas con una diferencia de mínimo 4 semanas

El sitio preferido para la inyección es la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea).

Métodos de administraciónJeringa prellenada del diluyente:

Para reconstituir la vacuna, inyectar todo el diluyente (0,7 mL) en la jeringa prellenada en el vial de la vacuna liofilizada y agitar suavemente hasta mezclar completamente. Retirar todo el contenido en la jeringa e inyectar el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea) o muslo anterolateral. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SE ADMINISTRE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, CON EL FIN DE MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHAR SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA DENTRO DE LOS 30 MINUTOS.**

No congelar la vacuna reconstituida.

Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente por material particulado y cambio de color antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. VARIVAX® (Refrigerada) una vez reconstituida es un líquido transparente, incoloro a color amarillo pálido.

Vial de diluyente:

El diluyente se debe mantener a una temperatura de 2 a 8°C o más frío (36 a 46°F o más frío).

Para reconstituir la vacuna, extraer primero 0,7 mL de diluyente en la jeringa a utilizarse para la reconstitución. Inyectar todo el diluyente en la jeringa en el vial de la vacuna liofilizada y agitar suavemente hasta mezclar completamente. Retirar todo el contenido en una jeringa e inyectar el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea) o muslo anterolateral. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SE ADMINISTRE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, CON EL FIN DE MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHAR SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA DENTRO DE LOS 30 MINUTOS.**

No congelar la vacuna reconstituida.

PRECAUCIÓN: Se debe utilizar una jeringa estéril sin conservantes, antisépticos, y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX® (Refrigerada) porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.

Es importante utilizar una jeringa y aguja estéril por separado para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.

Para reconstituir la vacuna, utilizar únicamente el diluyente suministrado (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp, & Dohme), debido a que no tiene conservantes u otras sustancias anti-virales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente por material particulado y cambio de color antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. VARIVAX® (Refrigerada) una vez reconstituida es un líquido transparente, incoloro a color amarillo pálido.

IV. CONTRAINDICACIONES

Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.

Historia de reacción anafilácticoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otros neoplasmas malignos que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos.

Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas; sin embargo, VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicada para uso con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se utilizan comúnmente para la profilaxis del asma. Los individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los

individuos sanos. La vacunación con una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede resultar en un sarpullido más extenso asociado con la vacuna o enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto por la inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 $\geq 25\%$

Historia familiar de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la inmunocompetencia del receptor potencial de la vacuna.

Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril activa con fiebre $>38,5^{\circ}\text{C}$ ($>101,3^{\circ}\text{F}$); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación para la vacunación.

Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Sin embargo, se conoce que la varicela de tipo silvestre algunas veces causa daño fetal. Si se realiza la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (ver **EMBARAZO**).

V. PRECAUCIONES

Suministros de tratamiento adecuado, incluyendo epinefrina en inyección (1:1000), deben estar disponibles para uso inmediato en caso que ocurra una reacción anafilactoide.

Se desconoce la duración de la protección frente a la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada).

La seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) no se ha establecido en niños y adultos jóvenes que se conoce están infectados con virus de inmunodeficiencia humana con o sin evidencia de inmunosupresión (ver también **CONTRAINDICACIONES**).

Transmisión

La experiencia pos-comercialización sugiere que la transmisión del virus de la vacuna puede ocurrir rara vez entre los vacunados sanos que desarrollan un sarpullido tipo varicela y contactos sanos susceptibles. También se ha reportado la transmisión del virus de la vacuna en los vacunados que no desarrollan sarpullido tipo varicela.

Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben tratar de evitar, siempre que sea posible, el contacto cercano con personas susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas después de la vacunación. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna se debe sopesar frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Individuos susceptibles de alto riesgo incluyen:

- individuos inmunocomprometidos
- mujeres embarazadas sin historia documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa

- infantes recién nacidos de madres sin historia documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa.

VI. EMBARAZO

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se desconoce si VARIVAX® (Refrigerada) puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, VARIVAX® (Refrigerada) no se debe administrar a mujeres embarazadas; más aún, el embarazo se debe evitar durante tres meses después de la vacunación (ver **CONTRAINDICACIONES**).

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

Se desconoce si el virus de la vacuna de varicela se secreta en leche materna. Por lo tanto, debido a que muchos virus se secretan en leche materna, se debe tener precaución si VARIVAX® (Refrigerada) se administra a una mujer en lactancia.

VIII. USO PEDIÁTRICO

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad o eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños menores de un año de edad. No se recomienda la administración a infantes menores de doce meses de edad.

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La vacunación se debe aplazar durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela zóster (VZIG, por sus siglas en inglés).

Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no se debe administrar cualquier inmunoglobulina incluyendo VZIG durante los 2 meses siguientes, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada) debido a que el síndrome de Reye se ha reportado después del uso de salicilatos durante la infección de varicela de tipo silvestre.

Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar de forma concomitante con M-M-R II (Vacuna de virus vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola), TETRAMUNE (vacuna adsorbida de toxoides diftérico y tetánico y tos ferina y vacuna conjugada de *Haemophilus b*), o COMVAX (vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B). Si VARIVAX® (Refrigerada) no se administra de forma concomitante con M-M-R II, se debe esperar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos.

Los datos limitados de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugieren que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar de forma concomitante con DTaP

(difteria, tétanos, pertussis acelular) y PedvaxHIB [Vacuna conjugada de Haemophilus b (conjugada con proteína meningocócica)] utilizando sitios y jeringas diferentes con OPV (vacuna antipoliomielítica oral).

X. EFECTOS SECUNDARIOS

Estudios clínicos

En estudios clínicos, la vacuna de virus vivos contra la varicela (Oka/Merck) [en adelante referida como vacuna contra la varicela (Oka/Merck)] se administró a aproximadamente 17.000 niños, adolescentes, y adultos sanos. La vacuna de la varicela (Oka/Merck) fue generalmente bien tolerada.

En un estudio doble ciego, controlado con placebo entre 956 niños y adolescentes sanos, 914 de los cuales se confirmaron serológicamente como susceptibles a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron en una tasa significativamente superior en los receptores de la vacuna que en receptores del placebo fueron dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección y sarpullido tipo varicela.

Niños de 1 a 12 años de edad

En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 8900 niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck), fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor/molestia, inflamación y/o eritema, sarpullido, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre oral $\geq 102^{\circ}\text{F}$ ($38,9^{\circ}\text{C}$); sarpullido tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Adolescentes y adultos de 13 años de edad y mayores

En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y se monitorearon hasta por 42 días después de cualquier dosis, fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, sarpullido, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral $\geq 100^{\circ}\text{F}$ ($37,8^{\circ}\text{C}$); sarpullido tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Los siguientes efectos secundarios adicionales se reportaron sin tener en cuenta la causa desde la comercialización de la vacuna:

Cuerpo como un todo: Anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial, y edema periférico; anafilaxia en individuos con o sin historia de alergia.

Trastornos oculares: Retinitis necrotizante (reportada solamente en individuos inmunocomprometidos).

Trastornos Gastrointestinales: Náuseas, vómito.

Sistema hemático y linfático: Anemia aplásica; trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (ITP por sus siglas en inglés)), linfadenopatía.

Infecciones e Infestaciones: Varicela (cepa de la vacuna).

Nervioso/psiquiátrico: Encefalitis; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain-Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica, mareo, parestesia; irritabilidad.

Respiratorio: Faringitis; neumonía/neumonitis e Infección del tracto respiratorio superior.

Piel: Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y celulitis; herpes zóster.

XI. SOBREDOSIS

No existen datos con respecto a la sobredosis.

XII. DISPONIBILIDAD

Caja plegadiza que contiene 1 vial con polvo liofilizado (vacuna) + un vial con el diluyente agua estéril para inyección + inserto.

Varivax® Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck) Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0017504.

Este documento fue revisado por última vez en Marzo de 2016.



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

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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 escrito No. 2015097996 del 30 de julio de 2015, el señor Jaime Enrique Ruiz., actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, solicito la concesión del Registro Sanitario para el producto VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP ubicado en USA.

Que mediante Auto No. 2015012701 del 25 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Allegar BPM vigentes de fabricante de solvente, producto terminado, acondicionador, presentar procedimientos detallados de la prueba de inocuidad, allegar el sistema de identificación de los lotes de producto terminado para las dos plantas, estudios de estabilidad on going de producto terminado, allegar artes indicando ver inserto y donde se va a colocar el lote y la FV, allegar solicitud de renovación de uso de marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016019360 del 17 de febrero de 2016, el interesado allego la respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016084972 del 24 de junio de 2016, el interesado allego certificado de BPM de MERCK SHARP & DOHME B. V. Ubicado en Holanda.

Que mediante alcance al expediente No. 2016101896 del 28 de julio de 2016, el interesado allegó certificado de analítico y el producto de producción de lote.

Que mediante alcance al expediente No. 2016110611 del 12 de agosto de 2016, el interesado allegó muestras para el control de calidad al laboratorio de productos Biológicos del INVIMA con el fin de dar continuidad al trámite de registro sanitario.

Que mediante alcance al expediente No. 2016163078 del 17 de noviembre de 2016, se allegó el informe por parte del laboratorio en donde indica que el producto cumple con los parámetros de calidad.

Que mediante alcance al expediente No. 2016163464 del 17 de Noviembre de 2016, el interesado allegó copia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Patheon Manufacturing Seviches LLC y Merck Sharp & Dohme BV.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisado el certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio, se evidenció que el señor Jaime Enrique Ruiz, se encuentra inscrito como representante legal de la sociedad Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VARIVAX, cuyo titular es la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante documento No. ZB2L-SN6H WHO se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante del producto terminado MERCK SHARP & DOHME CORP (Merck Manufacturing División) ubicado en 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, con vigencias hasta 13 de abril de 2017.

Que mediante documento No. ZB2L-SN6H WHO se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante de la sustancia activa y producto terminado MERCK SHARP & DOHME CORP. ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point . PA 19486 ESTADOS UNICOS DE AMERICA con vigencia hasta el 13 de abril de 2017.

Que mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2016019360 del 17 de febrero de 2016, se allego certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del Solvente VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G. ubicado en Schützenstrasse 87 UND 99-101, 88212 RAVENSBURG - ALEMANIA expedido por Centro de vigilancia y

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016

Por la cual se concede 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.

control de Baden –Württemberg con certificado No DE_BW_01_ GMP_2015_0092 con vigencia hasta el 30 de junio de 2017.

Que alcance al expediente No. 2016163464 del 17 de Noviembre de 2016, el interesado allego certificado de No. NL/H15/1005102 se para el fabricante del solvente PANTHEÓN MANUFACTURING SERVICES LLC ubicado en 5900 Martin Luther King JR. Highway, Greenville, NC 27834 ESTADOS UNICOS expedido por la Oficina de Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica de los países bajos, con vigencia hasta el 06 de noviembre de 2018.

Que mediante documento No. ZB2K-SN6H WHO, se allegó CPP en donde avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura el fabricante de solvente JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC ubicado en el 3525 North Regal Street Spokane WA 992074 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA con vigencia hasta el 13 de abril de 2017.

Que mediante alcance al expediente No. 2016163464 del 17 de Noviembre de 2016, se allego el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. NL/H15/1006689 para el acondicionador MERCK SHARP & DOHME B. V. Ubicado en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, HOLANDA expedido por la Oficina de Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica de los Países Bajos con vigencias hasta el 09 de septiembre de 2018.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA (Bodegas 11 y 12) ubicado en el Kilometro 2,5 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial San Diego - CUNDINAMARCA fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 06/07/2018 conforme a la Resolución No. 2015021002 del 01/06/2015.

Que el inserto aprobado mediante el Acta 03 de 2015 numeral 3.1.3.8 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aprobar el Inserto versión 06-2013 y la Información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10, Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.3.8 de la Sala Especializada de Comisión Revisora y 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:	VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017504
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP. ubicado en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	- MERCK SHARP & DOHME CORP (Merck Manufacturing División) (PRODUCTO TERMINADO) ubicado en 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. - VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G. (SOLVENTE) ubicado en Schützenstrasse 87 UND 99-101, 88212 RAVENSBURG – ALEMANIA. - MERCK SHARP & DOHME CORP. (SUSTANCIA ACTIVA Y PRODUCTO TERMINADO) ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point . PA 19486 ESTADOS UNICOS DE AMERICA. - PANTHEÓN MANUFACTURING SERVICES LLC (SOLVENTE) ubicado en 5900 Martin Luther King JR. Highway, Greenville, NC 27834 ESTADOS UNICOS. - JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC (SOLVENTE) ubicado en el 3525 North Regal Street Spokane WA 992074 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 100 No. 7-33 Piso 8 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME B. V. Ubicado en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, HOLANDA. SERVICEUTICOS LTDA (Bodegas 11 y 12) ubicado en el Kilometro 2,5 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial San Diego - CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

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

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis de 0.5mL contiene VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1,350 UFC.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 Y 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 1 Y 10 VIALES DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO; CAJA POR 1 Y 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE AGUA + INSERTO.
INDICACIONES:	VARIVAX® ESTÁ INDICADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA VARICELA EN PERSONAS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTE E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	<p>HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO GELATINA.</p> <p>HISTORIA DE REACCIÓN ANAFILÁCTOIDE A LA NEOMICINA (CADA DOSIS DE VACUNA RECONSTITUIDA CONTIENE TRAZAS DE NEOMICINA). DISCRASIAS SANGUÍNEAS, LEUCEMIA, LINFOMAS DE CUALQUIER TIPO, U OTROS NEOPLASMAS MALIGNOS QUE AFECTEN LA MÉDULA ÓSEA O LOS SISTEMAS LINFÁTICOS.</p> <p>TERAPIA INMUNOSUPRESORA (INCLUYENDO CORTICOSTEROIDES EN DOSIS ALTAS; SIN EMBARGO, VARIVAX (REFRIGERADA) NO ESTÁ CONTRAINDICADA PARA USO CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS O CORTICOSTEROIDES EN DOSIS BAJAS, COMO SE UTILIZAN COMÚNMENTE PARA LA PROFILAXIS DEL ASMA. LOS INDIVIDUOS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES SON MÁS SUSCEPTIBLES A LAS INFECCIONES QUE LOS INDIVIDUOS SANOS. LA VACUNACIÓN CON UNA VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA LA VARICELA PUEDE RESULTAR EN UN SARPULLIDO MÁS EXTENSO ASOCIADO CON LA VACUNA O ENFERMEDAD DISEMINADA EN INDIVIDUOS QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.</p> <p>ESTADOS DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA Y ADQUIRIDA, INCLUYENDO LA INMUNOSUPRESIÓN EN ASOCIACIÓN CON EL SIDA U OTRAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE INFECCIÓN CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA, EXCEPTO POR LA INMUNOSUPRESIÓN EN NIÑOS ASINTOMÁTICOS CON PORCENTAJES DE LINFOCITOS T CD4 25%.</p> <p>HISTORIA FAMILIAR DE INMUNODEFICIENCIA CONGÉNITA O HEREDITARIA, A MENOS QUE SE DEMUESTRE LA INMUNOCOMPETENCIA DEL RECEPTOR POTENCIAL DE LA VACUNA. TUBERCULOSIS ACTIVA NO TRATADA. CUALQUIER ENFERMEDAD FEBRIL ACTIVA CON FIEBRE >38,5°C (>101,3°F); SIN EMBARGO, LA FIEBRE DE BAJO GRADO EN SÍ NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN PARA LA VACUNACIÓN.</p> <p>EMBARAZO; LOS POSIBLES EFECTOS DE LA VACUNA EN EL DESARROLLO FETAL SE DESCONOCEN EN ESTE MOMENTO. SIN EMBARGO, SE CONOCE QUE LA VARICELA DE TIPO SILVESTRE ALGUNAS VECES CAUSA DAÑO FETAL. SI SE</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede 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.

REALIZA LA VACUNACIÓN DE MUJERES POSPÚBERES, SE DEBE EVITAR EL EMBARAZO DURANTE LOS TRES MESES SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SUMINISTROS DE TRATAMIENTO ADECUADO, INCLUYENDO EPINEFRINA EN INYECCIÓN (1:1000), DEBEN ESTAR DISPONIBLES PARA USO INMEDIATO EN CASO QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILACTOIDE.
SE DESCONOCE LA DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN FRENTE A LA INFECCIÓN POR VARICELA DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CON VARIVAX (REFRIGERADA).

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VARIVAX (REFRIGERADA) NO SE HA ESTABLECIDO EN NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES QUE SE CONOCE ESTÁN INFECTADOS CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA CON O SIN EVIDENCIA DE INMUNOSUPRESIÓN.

TRANSMISIÓN.: LA EXPERIENCIA POS-COMERCIALIZACIÓN SUGIERE QUE LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA PUEDE OCURRIR RARA VEZ ENTRE LOS VACUNADOS SANOS QUE DESARROLLAN UN SARPULLIDO TIPO VARICELA Y CONTACTOS SANOS SUSCEPTIBLES. TAMBIÉN SE HA REPORTADO LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA EN LOS VACUNADOS QUE NO DESARROLLAN SARPULLIDO TIPO VARICELA.

POR LO TANTO, LOS RECEPTORES DE LA VACUNA DEBEN TRATAR DE EVITAR, SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, EL CONTACTO CERCANO CON PERSONAS SUSCEPTIBLES DE ALTO RIESGO HASTA POR SEIS SEMANAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN. EN CIRCUNSTANCIAS DONDE EL CONTACTO CON PERSONAS DE ALTO RIESGO ES INEVITABLE, EL RIESGO POTENCIAL DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA SE DEBE SOPESAR FRENTE AL RIESGO DE ADQUIRIR Y TRANSMITIR EL VIRUS DE VARICELA TIPO SILVESTRE. INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE ALTO RIESGO INCLUYEN:
-INDIVIDUOS INMUNOCOMPROMETIDOS
-MUJERES EMBARAZADAS SIN HISTORIA DOCUMENTADA DE VARICELA O EVIDENCIA DE LABORATORIO DE INFECCIÓN PREVIA
-INFANTES RECIÉN NACIDOS DE MADRES SIN HISTORIA DOCUMENTADA DE VARICELA O EVIDENCIA DE LABORATORIO DE INFECCIÓN PREVIA

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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."
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
20087287
2015097996

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

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016

Por la cual se concede 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante la respuesta de Autor radicada con el No. 2016019360 del 17 de febrero de 2016 y el inserto allegado mediante escrito No. 2015097996 del 30 de julio de 2015, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 y bajo condiciones de Temperatura entre 2°C y 8°C.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luiz Helena Franco Chaparro

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.12.16
20:25:41 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lorena Leal

Con identificación No. 53123 069 de Bta

T.P. No. _____

de la Resolución No. 2016052957 de fecha 16 Dic 16
20 DIC 2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

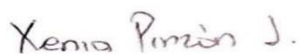
Santiago de Cali, julio 24 del 2026

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente certificamos que la **IPS PRODUMEDIHOS S.A.S** identificada con **NIT 900.439.346**; mantiene relación comercial con nuestra institución enmarcada dentro de las características del suministro de vacunas, por lo que está autorizado a comercializar y vender las vacunas que manejamos en nuestro portafolio.

La presente se expide a solicitud del interesado a los 24 días del mes de julio del 2026.

Cordialmente,



XENIA PINZÓN LÓPEZ

Coordinadora de Servicios

xenia.pinzon@ipsparallones.com.co

Cel. 3207858994

CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ

Carrera 45 # 56 F1 16

Barrio: Morichal de Comfandi – Cali, Valle del Cauca.

Celular: 3155142377

Correo Electrónico: karloz-2206@hotmail.com

PERFIL PROFESIONAL

La formación académica unida a los logros y experiencias adquiridas a través de mi paso por la vida, han permitido consolidarme como persona íntegra, con conocimientos técnicos y prácticos.

Excepcional habilidad para trabajar en comunidad por ser responsables, creativo, organizado, alto potencial de liderazgo, honesto y humano.

DATOS PERSONALES

Fecha de nacimiento:	22 de junio de 1986
Lugar:	Cali/ Valle/ Colombia
Edad:	37 años
Número de identificación:	C.C. 1.130.606.764
Estado civil:	Casado

FORMACION PROFESIONAL

Educación Superior: AUXILIAR DE ENFERMERIA CON ENFASIS EN ATENCION PREHOSPITALARIA.

Nombre de la Institución: POLITECNICO DE LA SALUD
(CIPET) Cali, 2006

Certificación de competencia laboral: Administrar inmunobiológicos según delegación y normatividad de salud – Nivel Avanzado
SENA

Curso: *Capacitación para acciones en vacunación de Covid-19 y rubeola sarampión – S.S.P FEB/10/2021

*Manejo de la vacunación contra el Covid-19 en Colombia SENA
Jun/15/2021

*Prevención de accidentes por riesgo biológico
Positiva – Universidad Manuela Beltrán 2017

SISTEMAS: _____

OFFICE – EXCEL - WORD

HISTORIA LABORAL

Empresa: PRODUMEDIHOS SAS

Teléfono: 5512908

Cargo desempeñado: Vacunador y Coordinador extramural

Tiempo laborado: Enero 2022 – Actualmente

Funciones: Atención de pacientes para vacunación a nivel intrahospitalario, realizar jornadas de vacunación extramurales a nivel nacional, manejo y control de cadena de frio, manejo de Paiweb, aplicación de biológicos Pai y no Pai, Coordinación y manejo de personal que brinda apoyo en jornadas de salud del área intramural y ambulatoria desempeñando actividades asistenciales según los protocolos de manejo establecidos por la normatividad legal y vigente Pai, realizar sensibilizaciones y dar charlas de vacunación a nivel empresarial.

Jefe inmediato: Avadaney Araujo

Empresa: RED DE SALUD NORTE (ESE NORTE)

Teléfono: 6594001 - 3182444155

Cargo desempeñado: Vacunador

Tiempo laborado: enero 2019 – diciembre 2021

Funciones: Atención de pacientes para vacunación a nivel intrahospitalario, realizar jornadas de vacunación extramurales, manejo y control de cadena de frio, manejo de Paiweb, aplicación de biológicos Pai y no Pai, capacitar y coordinar personal para proyecto de vacunación Covid

Jefe inmediato: Claudia Bedoya

Empresa: PRODUMEDIHOS SAS

Teléfono: 5512908

Cargo desempeñado: Vacunador y Coordinador extramural

Tiempo laborado: junio 2011 – diciembre 2018

Funciones: Atención de pacientes para vacunación a nivel intrahospitalario, realizar jornadas de vacunación extramurales a nivel nacional, manejo y control de cadena de frio, manejo de Paiweb, aplicación de biológicos Pai y no Pai, Coordinación y manejo de personal que brinda apoyo en jornadas de salud del área intramural y ambulatoria desempeñando actividades asistenciales según los protocolos de manejo establecidos por la normatividad legal y vigente Pai, realizar sensibilizaciones y dar charlas de vacunación a nivel empresarial.

Jefe inmediato: María Teresa Aguirre

Empresa: VACUNACION EMPRESARIAL

Teléfono: 5568110

Cargo desempeñado: Auxiliar de enfermería

Tiempo laborado: Del 2007- 2011

Funciones: Atención de pacientes para vacunación a nivel intrahospitalario, realizar jornadas de vacunación extramurales a nivel nacional, manejo de Paiweb, aplicación de biológicos Pai y no Pai.

Jefe inmediato: Carlos Alberto Idárraga

REFERENCIAS PERSONALES

Nombre: Carolina Mendoza

Ocupación: Psicóloga

Teléfono: 3155206684

Nombre: Nory Sofia Manzano

Ocupación: Enfermera jefe líder PAI

Teléfono: 3167485092

REFERENCIAS FAMILIARES

Nombre: Solanyi Aguilera (Esposa)

Ocupación: Empleada

Teléfono: 3155365014

Nombre: Fabiola Vásquez (Madre)

Ocupación: Empleada

Teléfono: 3174518578

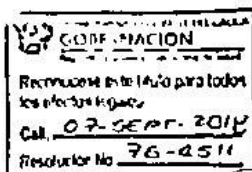
CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ
C.C. 1.130.606.764 DE CALI



El Instituto de Educación no Formal
Politécnico de la Salud



Con autorización oficial según Resolución Nro. 1815
del 19 Julio /05 de la Secretaría de Educación
Municipal de Cali, acuerdo 61 de Julio /05
Ministerio de Protección Social



CERTIFICADO

Aptitud Ocupacional

Auxiliar de Enfermería
con énfasis en Atención Prehospitalaria

De **Carlos Adolfo Claros Vásquez**
C.C.: 1130606764 Cali

Por haber participado y aprobado satisfactoriamente los
estudios y prácticas, con una intensidad total
de 1800 horas según las normas vigentes

Director General

Director Académico

Secretaría de Educación

Cali, 02-25/06
Ciudad y Fecha

Anotado al folio # 061 del libro de Registro

CORPORACIÓN IBEROAMERICANA PARA
LA EDUCACIÓN TÉCNICA CIPET
Resolución 1848 de Julio 19 del 2005 S.E.M.C.
EN CONVENIO CON EL POLITÉCNICO DE LA SALUD
Acuerdo 61 del 2005 del Ministerio de Protección Social
Resolución 1815 Julio del 2005 S.E.M.C.



ACTA DE TERMINACIÓN DE ESTUDIOS

En la ciudad de Santiago de Cali, a los diez (10) días del mes de Febrero del año 2006, se reunieron con el fin de formalizar la certificación de los alumnos del último nivel del programa Auxiliar en Enfermería con énfasis en Atención Prehospitatoria, los suscritos Rector y Secretario Académico, de la Corporación Iberoamericana para la Educación Técnica CIPET en convenio con el Politécnico de la Salud.

Institución de Educación No formal aprobada y autorizada por la Secretaría de Educación Municipal y el Ministerio de Protección Social, para otorgar el certificado de Técnico en Enfermería con énfasis en Atención Prehospitatoria; comprobada la situación legal y académica de cada uno de los alumnos que cursaron y aprobaron los estudios correspondientes se procedió a otorgar el certificado de:

AUXILIAR DE ENFERMERIA CON ÉNEASIS EN
ATENCIÓN PREHOSPITALARIA

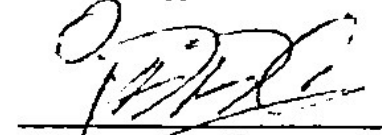
Al graduando cuyos apellidos, nombres y número de cédula son:

CARLOS ADOLFO CLAROS VÁSQUEZ
C.C.: 1130606764 CALI

Es fiel copia del acta original general N°. 02 de fecha de Febrero cinco (5) del 2006.

Dada en Santiago de Cali a los diez (10) días del mes de Febrero del año 2006.
Se firma por quienes intervienen en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 36 de la ley 115 de 1994 y el artículo 14 del decreto 0114 de 1996.


Director General


Secretario Académico

Certificado No. 661



DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA
GOBERNACIÓN

Secretaría de Salud

1.220.30-2018

RESOLUCION No. 764511

FECHA: 7 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede una autorización para el desempeño de una Profesión.

La Líder de Programa de la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca, de acuerdo en lo dispuesto en el Decreto 1875 del 03 de Agosto de 1994, el Decreto 1352 del 12 de julio de 2000, la Resolución No. 357 del 06 de marzo de 2014, y

CONSIDERANDO

Que CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ identificado con Cedula de Ciudadanía No.1130606764, ha solicitado autorización para desempeñarse como AUXILIAR EN ENFERMERIA según título otorgado por la POLITECNICO DE LA SALUD, el 10 de Febrero de 2006

En consideración éste despacho.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Autorizar a CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ para desempeñarse como AUXILIAR EN ENFERMERIA en todo el Territorio Nacional.

ARTICULO SEGUNDO: Esta Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

DORA LILIA BECERRA

Líder de Programa

Subsecretaría Administrativa y Financiera.

Elaboró: Lina Marcela Plaza Ramirez

GUARDIANES
somos todos



ALCALDÍA DE
SANTIAGO DE CALI

Otorga reconocimiento a:

CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ

C.C. 1130606764

Por su participación en el curso **"Capacitación para acciones en vacunación de COVID-19 y Rubeola Sarampión"** del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI con una intensidad de 80 horas.

Santiago de Cali, febrero 10 de 2021

Myerlandi Torres Agredo
Secretaría de Salud Pública





Libertad y orden
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Servicio Nacional de Aprendizaje SENA

*En Cumplimiento del Decreto 1072 de 2015
otorga*

Certificado de Competencia Laboral a

CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ

Con CÉDULA DE CIUDADANÍA No. 1130606764

Quien demostró su Competencia Laboral en la
Norma

Administrar inmunobiológicos según delegación y normativa de salud - NIVEL AVANZADO

Código: 230101257 - Versión: 2

En testimonio de lo anterior. se firma el presente en CALI. A los veintinueve (29) días del mes de Abril de dos mil veintidós (2022)

Firmado Digitalmente por

775582 - 29/04/2022
No Y FECHA REGISTRO

EDGAR ORLANDO HERRERA PRIETO
Subdirector CENTRO DE GESTIÓN TECNOLÓGICA DE SERVICIOS
REGIONAL VALLE

Vigencia:
hasta el 29 de abril de 2025

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el registro electrónico que se encuentra en la página web <http://certificados.sena.edu.co>, bajo el número 931100230101257CC1130606764C.

Cali, junio 03 del 2025

CERTIFICACION DE EXPERIENCIA LABORAL

Nos permitimos **HACER CONSTAR**: que **CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.130.606.764 de Cali, labora en nuestra compañía desde hace **12 AÑOS** (Ingreso 2 de marzo del 2013), desempeñándose actualmente como **AUXILIAR DE ENFERMERIA VACUNACION EXTRAMURAL**, con una remuneración mensual fija por la suma de Dos millones ochocientos mil pesos (\$2.800.000). Su vinculación es por contrato de trabajo a término indefinido.

Para constancia, firmamos la presente certificación hoy martes (04) de junio de 2025.

Firmado



CARLOS ALBERTO IDARRAGA BUITRAGO
Representante Legal



REPUBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA

Con Licencia De Funcionamiento según Resolución No 30-49-1035 del 30 de Agosto de 2011, Con autorización oficial según Resolución No 0053 del 22 de Junio de 2013 emanadas por la Secretaria de Educación Municipal, y el Acuerdo No 0283 del 24 de Julio de 2009 emanada del Consejo Nacional para el desarrollo del Talento Humano en Salud -Ministerio de Protección Social, el:

Centro De Capacitación Ocupacional Porvenir Ltda.



Sede Cali Valle.

Hace Constar Que:

CARLOS ADOLFO CLAROS VASQUEZ.

Identificado(a) con Documento De Identidad No. 1130606764.

Asistió Al Curso De:

SOPORTE VITAL BASICO(RCP).

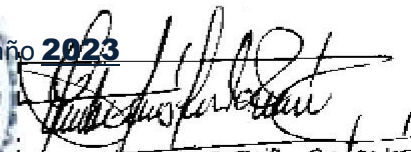
Según Guías AHA de actualización 2020

Con Una Duración De **20 Horas**, La Presente Constancia Tiene Una Vigencia De Dos (2) Años A Partir De Su Expedición

En testimonio de lo anterior se firma en **Cali Valle** a los **03** días del mes de **Mayo** del año **2023**


Director(a) de la Institución




C.C. # 14695949 palma
Coordinador(a) Curso



Monica Bibiana Del Rosario Hernandez Cujar

De: Monica Bibiana Del Rosario Hernandez Cujar
Enviado el: viernes, 10 de julio de 2026 5:46 p.m.
Para: 'Produmedihas@gmail.com'
CC: Luisa Angela Paipa Olarte; Samuel Alejandro Figueroa Rios; Derly Katherine Huertas Daza; Aristides Florez Caro; Claudia Patricia Colorado Tinjaca; Yenifer Rocio Ardila Romero
Asunto: Contrato PRODUMEDIHOS - Primera aplicación vacunas

Reciban un cordial saludo, señores PRODUMEDIHOS:

Con el fin de garantizar el adecuado desarrollo de las primeras jornadas de vacunación previstas en el marco del contrato CO1.PCCNTR.9545534 del 2026, me permito recordar algunos aspectos que deben ser tenidos en cuenta previamente y durante la ejecución de las actividades, de conformidad con las obligaciones establecidas en el numeral 2.8.2 – Obligaciones del contratista del estudio previo.

En especial, se solicita asegurar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Disponer del personal idóneo y capacitado para la aplicación de los biológicos, así como de los recursos logísticos necesarios para la correcta prestación del servicio.
- Garantizar que las vacunas suministradas mantengan las condiciones de embalaje, conservación y **cadena de frío** requeridas hasta el momento de su aplicación.
- Cumplir los protocolos de vacunación establecidos por las autoridades y organismos competentes
- Llevar y presentar el registro de asistencia de las personas vacunadas.
- Cumplir estrictamente las normas de bioseguridad durante la aplicación de las vacunas y en la disposición de los residuos generados.
- Entregar a cada persona vacunada el respectivo carné o soporte de vacunación con los registros correspondientes.
- Ejecutar las jornadas de vacunación conforme al cronograma que sea concertado con la supervisión del contrato.
- Remitir previamente al supervisor la documentación del personal que realizará la vacunación, con el fin de verificar su idoneidad y cumplimiento de los requisitos exigidos.
- Mantener vigente la habilitación para la prestación del servicio de vacunación, incluyendo las autorizaciones correspondientes para servicios intramurales y extramurales.
- Presentar la ficha técnica de los biológicos ofertados, certificación de procedencia legal, soportes de cadena de frío, lotes y fechas de vencimiento.

Como lo conversamos el día de hoy, la primera jornada de vacunación ha sido programada para el **jueves 23 de julio de 2026** en las instalaciones del **Centro de Desarrollo Agroempresarial del SENA, ubicado en la Calle 25 No. 11-135, Chía, Cundinamarca.**

Se tiene previsto que su delegado se presente a las **7:00 a. m.**, con el fin de realizar la verificación de los biológicos, los equipos requeridos para la conservación de la cadena de frío, las condiciones locativas, así como los aspectos relacionados con **ambiental, seguridad y salud en el trabajo**, de conformidad con las obligaciones contractuales establecidas.

Una vez finalizada esta revisión, la jornada de vacunación iniciará a las **8:00 a. m.**

El número definitivo de aprendices a vacunar y la distribución por tipo de vacuna **serán confirmados durante la próxima semana**, una vez se consolide la información con las coordinaciones académicas. No obstante, de manera preliminar, se estima el siguiente requerimiento:

DIFTERIA Y TOXOIDE TETANICO ADSORBIDO	180
VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B	40
VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA VARICELA	40
VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA INFLUENZA	40

Atentamente,

DATOS GENERALES DEL APORTANTE

Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900439346	3	PRODUMEDIHOS S.A.S	8 - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRODUMEDIHOS SAS	CR 30 7 -09 CONS 214	CALI-VALLE	5568110	Si

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION

Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago		Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Valor
2026-06	2026-07	442623324		9507449490	E	2026/07/10	2026/07/02	BANCOLOMBIA	\$9,589,800

LIQUIDACION DETALLADA DE APORTES

EMPLEADO				PENSION				SALUD				CCF				RIESGOS				PARAFISCALES			
No.	Identificación	Nombres	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Codigo	Días	IBC	Aporte	Días	IBC	Aporte		
Sucursal: PRODUMEDIHOS SAS (18 Afiliados)					\$36,029,934	\$5,837,100			\$43,169,934	\$1,669,400			\$43,169,934	\$1,669,400			\$43,169,934	\$413,900		\$0	\$0		
Centro de Trabajo: 01 (11 Afiliados)					\$23,773,598	\$3,875,600			\$30,913,598	\$1,237,100			\$30,913,598	\$1,237,100			\$30,913,598	\$161,900		\$0	\$0		
Ciudad: CALI Depto: VALLE (11 Afiliados)					\$23,773,598	\$3,875,600			\$30,913,598	\$1,237,100			\$30,913,598	\$1,237,100			\$30,913,598	\$161,900		\$0	\$0		
1	CC	1144132677	AGUILERA SOLANYI	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS005	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
2	CC	66838110	ARAUJO AVADANEY	25-14	30	\$3,501,810	\$560,300	EPS005	30	\$3,501,810	\$140,100	CCF57	30	\$3,501,810	\$140,100	14-23	30	\$3,501,810	\$18,300	30	\$0	\$0	
3	CC	6248101	BOLAÑOS ESNEYDER	231001	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS018	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
4	CC	94486168	CARVAJAL ALEJANDRO	25-14	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS010	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
5	CC	1006184032	CASTAÑO DIEGO	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS002	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
6	CC	1192819274	CHANCHI CARLOS	25-14	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS005	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
7	CC	1114398678	HERNANDEZ JAIDER	230301	15	\$875,453	\$140,100	EPS037	15	\$875,453	\$35,100	CCF57	15	\$875,453	\$35,100	14-23	15	\$875,453	\$4,600	15	\$0	\$0	
8	CC	14874563	IDARRAGA CARLOS		0	\$0	\$0	EPS010	30	\$7,140,000	\$285,600	CCF57	30	\$7,140,000	\$285,600	14-23	30	\$7,140,000	\$37,300	30	\$0	\$0	
9	CC	29137386	MUÑOZ MARIA	25-14	30	\$7,140,000	\$1,213,800	EPS010	30	\$7,140,000	\$285,600	CCF57	30	\$7,140,000	\$285,600	14-23	30	\$7,140,000	\$37,300	30	\$0	\$0	
10	CC	1007756783	PEREZ GABRIELA	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS010	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
11	CC	16775210	PIAMBA DAIRO	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS012	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$9,200	30	\$0	\$0	
Centro de Trabajo: PRODUMEDIHOS SAS (7 Afiliados)					\$12,256,336	\$1,961,500			\$12,256,336	\$432,300			\$12,256,336	\$432,300			\$12,256,336	\$252,000		\$0	\$0		
Ciudad: CALI Depto: VALLE (7 Afiliados)					\$12,256,336	\$1,961,500			\$12,256,336	\$432,300			\$12,256,336	\$432,300			\$12,256,336	\$252,000		\$0	\$0		
12	CC	16735880	BALLEN JUAN	25-14	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS012	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$42,700	30	\$0	\$0	
13	CC	1143976637	BOTERO MILTON	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS018	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$42,700	30	\$0	\$0	
14	CC	1130606764	CLAROS CARLOS	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS005	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$42,700	30	\$0	\$0	
15	CC	1107039877	LOBON DAVID	230201	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS005	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$42,700	30	\$0	\$0	
16	CC	66660751	RODRIGUEZ YINETH	230301	30	\$1,750,905	\$280,200	EPS002	30	\$1,750,905	\$70,100	CCF57	30	\$1,750,905	\$70,100	14-23	30	\$1,750,905	\$42,700	30	\$0	\$0	
17	CC	1112472138	VELASCO LEIDY	230301	22	\$1,283,997	\$205,500	EPS005	22	\$1,283,997	\$51,400	CCF57	22	\$1,283,997	\$51,400	14-23	22	\$1,283,997	\$31,300	22	\$0	\$0	
18	CC	1112472138	VELASCO LEIDY	230301	8	\$466,908	\$74,800	EPS005	8	\$466,908	\$18,700	CCF57	8	\$466,908	\$18,700	14-23	8	\$466,908	\$0	8	\$0	\$0	
19	CC	67037607	ZUÑIGA XIMENA	231001	5	\$291,818	\$46,700	EPS005	5	\$291,818	\$11,700	CCF57	5	\$291,818	\$11,700	14-23	5	\$291,818	\$7,200	5	\$0	\$0	
20	CC	67037607	ZUÑIGA XIMENA	231001	25	\$1,459,088	\$233,500	EPS005	25	\$1,459,088	\$0	CCF57	25	\$1,459,088	\$0	14-23	25	\$1,459,088	\$0	25	\$0	\$0	
Total Afiliados(18)					\$36,029,934	\$5,837,100			\$43,169,934	\$1,669,400			\$43,169,934	\$1,669,400			\$43,169,934	\$413,900		\$0	\$0		

DATOS GENERALES DEL APORTANTE								
Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900439346	3	PRODUMEDIHOS S.A.S	B - MENOS DE 200 COTIZANTES	PRODUMEDIHOS SAS	CR 30 7 -09 CONS 214	CALI-VALLE	5568110	Si

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION									
Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-06	2026-07	442623324	9507449490	E	2026/07/10	2026/07/02	BANCOLOMBIA	0	\$9,589,800

RESUMEN DE PAGO									
RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR	
AFP (ADMINISTRADORAS: 4)				17	\$5,837,100	\$0	\$0	\$5,837,100	
COLFONDOS	231001	800,227,940	6	2	\$560,400	\$0	\$0	\$560,400	
COLPENSIONES	25-14	900,336,004	7	5	\$2,614,700	\$0	\$0	\$2,614,700	
PORVENIR	230301	800,224,808	8	9	\$2,381,800	\$0	\$0	\$2,381,800	
PROTECCION	230201	800,229,739	0	1	\$280,200	\$0	\$0	\$280,200	
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				18	\$413,900	\$0	\$0	\$413,900	
POSITIVA COMPAÑIA DE SEGUROS	14-23	860,011,153	6	18	\$413,900	\$0	\$0	\$413,900	
CCF (ADMINISTRADORAS: 1)				18	\$1,669,400	\$0	\$0	\$1,669,400	
COMFANDI	CCF57	890,303,208	5	18	\$1,669,400	\$0	\$0	\$1,669,400	
EPS (ADMINISTRADORAS: 6)				18	\$1,669,400	\$0	\$0	\$1,669,400	
COMPENALCO VALLE	EPS012	890,303,093	5	2	\$140,200	\$0	\$0	\$140,200	
EPS SURA (ANTES SUSALUD)	EPS010	800,088,702	2	4	\$711,400	\$0	\$0	\$711,400	
NUEVA E.P.S.	EPS037	900,156,264	2	1	\$35,100	\$0	\$0	\$35,100	
S.O.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.A.	EPS018	805,001,157	2	2	\$140,200	\$0	\$0	\$140,200	
SALUD TOTAL	EPS002	800,130,907	4	2	\$140,200	\$0	\$0	\$140,200	
SANITAS	EPS005	800,251,440	6	7	\$502,300	\$0	\$0	\$502,300	
TOTAL				18	\$9,589,800	\$0	\$0	\$9,589,800	

REGISTRO ACTUAL - PRESTADORES

Si conoce algún dato dígitelo para hacer más específica la consulta, de lo contrario de clic en [Buscar](#) para ver todos los registros.

Formulario que permite la **CONSULTA** en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

PRESTADORES	SEDES	SERVICIOS	CAPACIDAD	MEDIDAS DE SEGURIDAD	SANCIONES
NIT:NI Cédula ciudadanía:CC <input type="text"/> 900439346 - <input type="text"/> 3 Cédula extranjería:CE <input type="text"/>					
Naturaleza Jurídica <input type="text"/> Privada <input type="button" value="▼"/> <input type="button" value="Prestadores acreditados en salud"/>					
DATOS GENERALES DEL PRESTADOR					
Departamento <input type="text"/> Valle del cauca <input type="button" value="▼"/> Municipio <input type="text"/> CALI <input type="button" value="▼"/>					
Código de Prestador <input type="text"/> 7600109208 - <input type="text"/> 01					
Nombre del Prestador <input type="text"/> Produmedihos S.A.S.					
Clase de Prestador <input type="text"/> Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS <input type="button" value="▼"/> Empresa Social del Estado <input type="button" value="▼"/>					
Dirección <input type="text"/> CI 6 44-37 Local 203					
Teléfono(s) <input type="text"/> 5568110					
Fax <input type="text"/>					
Correo Electrónico <input type="text"/> produmedihosas@gmail.com					
Razón Social <input type="text"/> Produmedihos S.A.S.					
Representante Legal <input type="text"/> CARLOS ALBERTO IDARRAGA BUITRAGO					
Nivel Atención Prestador <input type="button" value="▼"/> Carácter Territorial <input type="button" value="▼"/>					
Fecha de Inscripción <input type="text"/> 20130827 Fecha de Vencimiento <input type="text"/> 20270430					

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: **jueves 30 de julio de 2026 (6:31 a.m.)**

PRESTADORES	SEDES	SERVICIOS	CAPACIDAD	MEDIDAS DE SEGURIDAD	SANCIONES
NIT/CC <input type="text"/> - <input type="text"/>					
Naturaleza Jurídica <input type="button" value="▼"/>					
DATOS GENERALES DEL PRESTADOR					
Código del Prestador <input type="text"/> 7600109208 - <input type="text"/> Clase de Prestador <input type="button" value="▼"/>					
Empresa Social del Estado <input type="button" value="▼"/> Nivel Atención Prestador <input type="button" value="▼"/> Carácter Territorial <input type="button" value="▼"/>					
DATOS DE LA SEDE					
Departamento <input type="button" value="▼"/> Municipio <input type="button" value="▼"/>					
Código de la Sede <input type="text"/> - <input type="text"/>					
Nombre de la Sede <input type="text"/>					
SERVICIO					
Grupo <input type="button" value="▼"/> Número Distintivo de Habilitación del Servicio <input type="text"/>					
Servicio <input type="button" value="▼"/>					
Horarios <input type="text"/>					
Modalidades <input type="text"/> Intramural Extramural Telemedicina					
Telemedicina Prestador de Referencia Telemedicina Prestador de Remisor					
Especificidades <input type="text"/>					
Complejidad <input type="text"/>					
Fecha apertura del servicio <input type="text"/> AAAAMMDD. AAAA: Año; MM: Mes; DD:Día.					

Información de la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud con fecha de corte: **jueves 30 de julio de 2026 (6:37 a.m.)**



CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN					
Pública	X	Pública Clasificada		Pública Reservada	

Obligaciones de seguridad y salud en el trabajo

1) El proveedor deberá al inicio del contrato Certificado ARL y/o certificación, formato firmado por el Representante Legal que indique el resultado y nivel de implementación del SG-SST. En el evento que el porcentaje de implementación este por debajo del 85% deberá adjuntar el plan de mejoramiento, de acuerdo con la aplicación de estándares mínimos aplicables - Decreto 1072/2015(2.2.4.6.1) y Res 0312- 2019.

Nota 1: En el evento que el porcentaje de implementación este por debajo del 85% deberá adjuntar el plan de mejoramiento.

Nota 2: Se debe anexar licencia que acredite como profesional idóneo y documento de identidad.

Persona Natural: Si la persona natural cuenta con una o más personas a su cargo deberá entregar certificación de cumplimiento (no superior a un año) en la implementación del SG-SST la cual será expedida por el profesional en seguridad y salud en el trabajo, de lo contrario la persona natural entregará únicamente certificado de pago de seguridad.

Persona Jurídica: Certificado ARL de implementación del SG-SST acorde a la evaluación de estándares mínimos, certificación firmada el Representante Legal, y con los siguientes soportes:

Anexos:

- 1) Fotocopia de cédula y licencia de seguridad y salud en el trabajo del profesional que evalúa los estándares mínimos.
- 2) Garantizar la entrega y uso de los elementos de bioseguridad como son bata, gorro uniforme y tapabocas para el personal de vacunación.
- 3) Presentar el listado del personal a ingresar con Planilla de pago de Seguridad Social vigente.
- 4) Contar con la habilitación del prestador del servicio de salud
- 5) El proveedor debe estar debidamente habilitado por la secretaría de salud para prestar servicio de vacunación (Resolución 3100 de 2019)
- 6) Contar con registro en REPS (Registro especial de prestadores de servicios de salud)
- 7) Licencia en Seguridad y Salud en el Trabajo
- 8) La empresa contratista debe contar con licencia vigente en SST, según la naturaleza de servicio prestado. (NO APLICA)
- 9) El contratista debe garantizar que cuenta con personal Idóneo y Certificado para la ejecución del objeto del contrato.
- 10) Contar con enfermeras (os) y/o auxiliares de enfermería con título y tarjeta profesional vigente, habilitados para aplicar biológicos.
- 11) Personal con Formación en cadena de frío, bioseguridad y manejo de reacciones adversas.
- 12) Cumplimiento de Normas de Bioseguridad
- 13) Implementación de protocolos actualizados conforme a la Resolución 666 de 2020 (y Normas Complementarias)
- 14) Contar con elementos de protección personal (EPP) para el personal aplicador y usuarios.
- 15) Capacidad de Suministro y Manejo de cadena de frío.
- 16) Tener la infraestructura para garantizar la conservación de las vacunas, cumpliendo con normas de cadena de frío (2°C a 8°C).
- 17) Contar con equipo de transporte refrigerado si se realiza vacunación extramural.
- 18) Autorización Sanitaria para Manejo de Biológicos.
- 19) Contar con permiso para el manejo, transporte y disposición de residuos biosanitarios y biológicos:
 - ❖ Transporte técnico y documental.
 - ❖ Proveer fichas técnicas de las vacunas, lotes, fechas de vencimiento y certificados de calidad.
 - ❖ Sistema de reporte y seguimiento de eventos adversos post-vacunación.

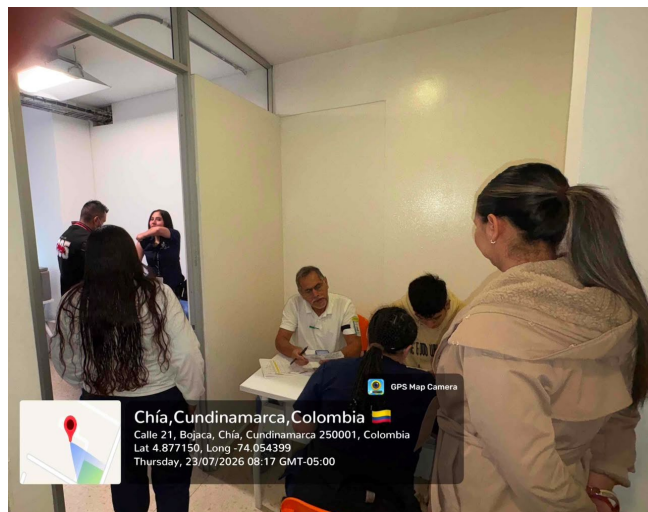
Actividades ejecutadas y cumplimiento evidenciado:

- 1). Anexo 4 presentado en etapa precontractual con información inherente al SG-SST del proveedor.
- 2). Se evidenció la entrega de EPP desechables al auxiliar de enfermería desechables. Para primer pago se debe complementar con certificado de la entrega de los insumos.
- 3). Cruce de correos con el proveedor donde informo el personal a ingresar.
- 4). REPS.

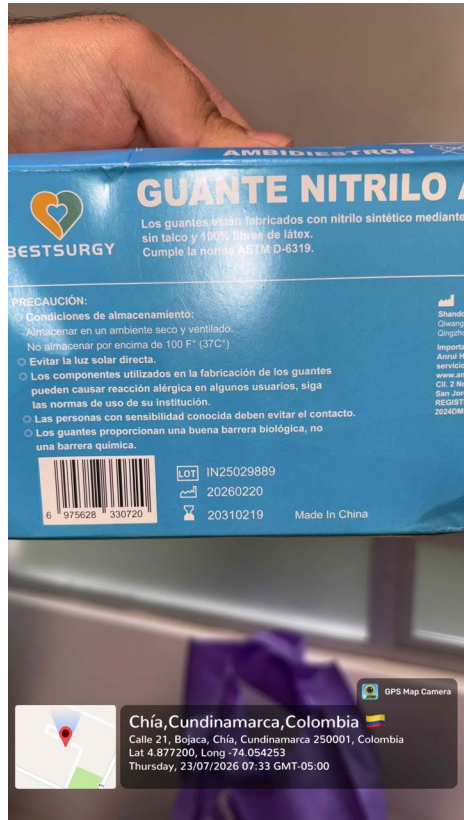
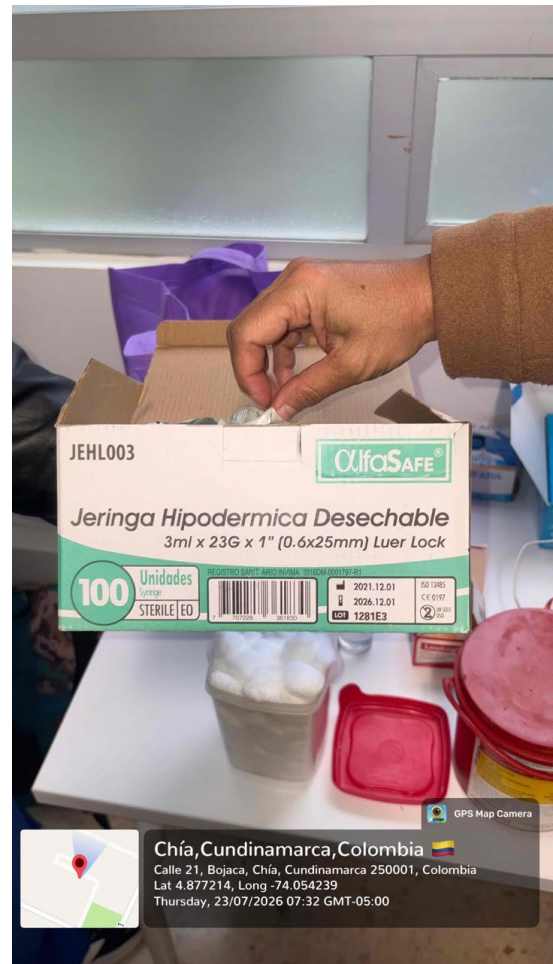


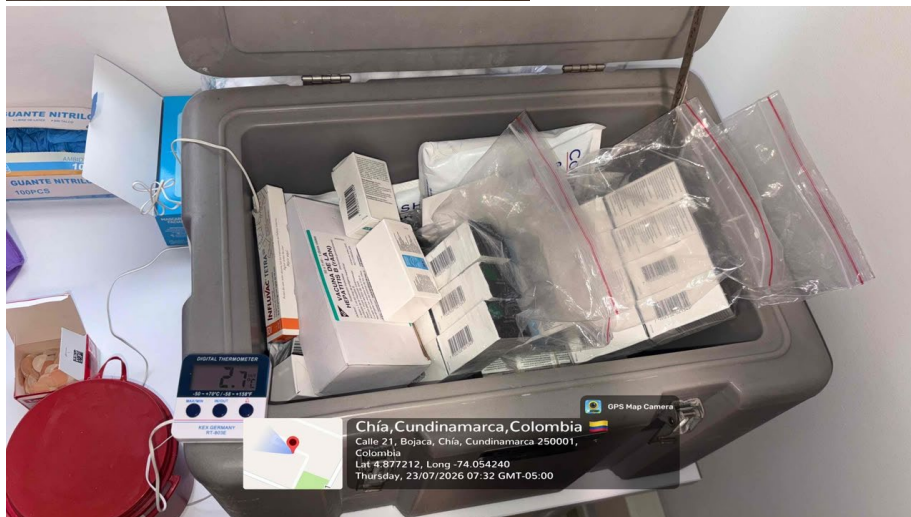
- 5). REPS.
- 6). REPS.
- 7). Soportado en numeral 1.
- 8). **No aplica**, Soportes aplicables del numeral 1.
- 9). Soportes de las licencias del auxiliar de enfermería y sus cursos vigentes.
- 10). Soportes del numeral 9.
- 11). Soporte de curso emitido por **SENA** del auxiliar en campo, con enfoque a lo indicado en el requerimiento.
- 12). Se verificó en campo. (Soportes fotográficos).
- 13). Se verificó en campo. (Soportes fotográficos).
- 14). Se verificó en campo. (Soportes fotográficos).
- 15). Se verifico en campo. (nevera con termómetro).
- 16). **No aplica** – fue aplicación extramural.
- 17). Se verifico en campo (nevera con termómetro). Ver además evidencias obligaciones ambientales
- 18). REPS. Ver además evidencias obligaciones ambientales
- 19.2). Fichas de los 4 agentes biológicos.

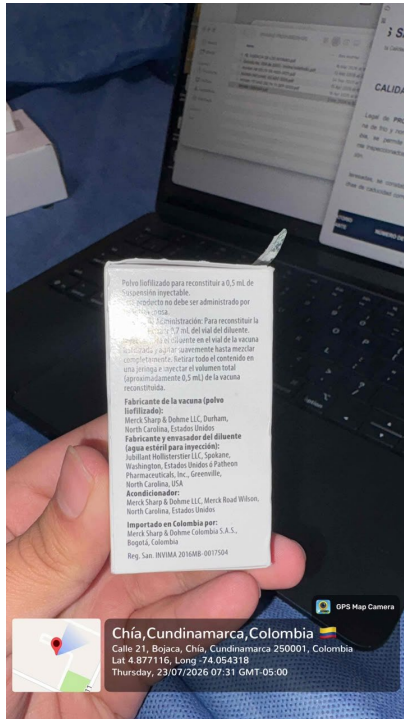
Evidencias fotográficas:





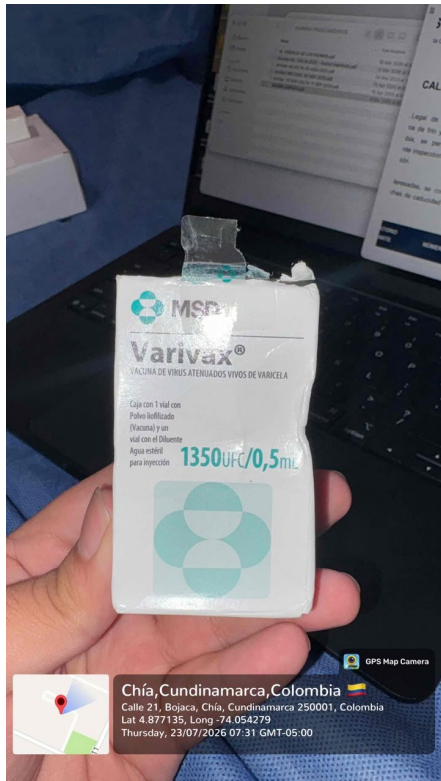








X Hoja de Vida Carlos Claros Enferm...





ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA.
 ESTRATEGIAS Y TÁCTICAS.
 MICRO PLANEACIÓN.
 SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN.
 COMUNICACIONES
 SALUD MENTAL EN EL PROCESO DE VACUNACION:
 CONCEPTOS ASOCIADOS, ESTRÉS, ANSIEDAD, CARACTERÍSTICAS, SIGNOS Y SÍNTOMAS.
 PRIMEROS AUXILIOS PSICOLÓGICOS: CONCEPTO, GENERALIDADES, PRINCIPIOS, PROCEDIMIENTO, RUTAS DE ATENCIÓN.
 AUTOCUIDADO DE LA SALUD MENTAL PARA EL PERSONAL DE LA SALUD:
 CONCEPTO, HÁBITOS DE TRABAJO Y
 ESTILOS DE VIDA SALUDABLES, GESTIÓN Y CONTROL DE LAS EMOCIONES.
 CADENA DE FRIO: RANGOS DE TEMPERATURA, ELEMENTOS EQUIPAMIENTO, LOGÍSTICA, MANEJO Y USO DE ULTRACONGELADORES. EXCURSIONES DE TEMPERATURA.
 FICHA TÉCNICA DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID19 EN COLOMBIA.
 VACUNA PFIZER BIOTEC
 VACUNA ASTRAZENECA
 VACUNA SINOVAC
 VACUNA JANSSEN
 VACUNA MODERNA
 OTRAS VACUNAS AUTORIZADAS POR MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.
 ESTRATEGIAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LOS INMUNOBIOLOGICOS CONTRA EL COVID19.
 CONTROLES AMBIENTALES,
 PLAN DE CONTINGENCIA CADENA DE LLAMADAS.
 BIOSEGURIDAD: PRINCIPIOS, OBJETIVOS PROCEDIMIENTO, ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.
 LINEAMIENTOS MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID 19:
 CONCEPTO, GENERALIDADES, ESPECIFICACIONES POR LABORATORIO PRODUCTOR DE LAS VACUNAS.
 VACUNAS CONTRA EL COVID 19:
 TIPOS, CARACTERÍSTICAS, VÍAS, SITIOS, DOSIS Y TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN, PROCEDIMIENTO, CONSERVACIÓN, TÉCNICA ASÉPTICA. AVANCES CIENTÍFICOS
 RESIDUOS: NORMATIVA, MANEJO.
 CONSENTIMIENTO INFORMADO: IMPORTANCIA, FORMATO, REGISTRO, PRINCIPIOS ÉTICOS.
 VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES: FACTORES ATRIBUIBLES AL INDIVIDUO.
 VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA: NORMATIVIDAD VIGENTE, REPORTE Y SEGUIMIENTO A EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV).

INMUNOBIOLOGICOS Y LINEAMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

3. CONOCIMIENTOS

3.1. CONOCIMIENTOS DE CONCEPTOS Y PRINCIPIOS

GENERALIDADES DE PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES, MARCO NORMATIVO Y COMPONENTES CON ÉNFASIS EN COVID19. POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS VACUNACIÓN SEGURA.
 INFECCIÓN POR EL SARS -2 COVID 19: ORIGEN, CONCEPTO, ETIOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS DEL HUÉSPED, MECANISMO DE INFECCIÓN, SIGNOS Y SÍNTOMAS, COMPLICACIONES, TRATAMIENTOS, PREVENCIÓN.
 DISTRIBUCIÓN: GRUPO ETÁREO, SUSCEPTIBILIDAD
 SITUACIÓN ACTUAL DE LA PANDEMIA PREVALENCIA, INCIDENCIA.
 LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS DEL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID19.
 OBJETIVOS
 POBLACIÓN PRIORIZADA.
 META.



COMPETENCIA	
CÓDIGO:	DENOMINACIÓN
230101257	Administrar inmunobiológicos según delegación y normativa de salud
ELEMENTO(S) DE LA COMPETENCIA	
DENOMINACIÓN	
Preparar inmunobiológicos.	
Aplicar inmunobiológicos.	
2. RESULTADOS DE APRENDIZAJE	
DESCRIPCIÓN	
1.&RECONOCER LAS GENERALIDADES DEL PAI Y LA INFECCIÓN POR EL SARS -2 COVID 19 SEGÚN LINEAMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.	
2.CUMPLIR CON LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID19 DE ACUERDO CON ORIENTACIONES DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	
3. GARANTIZAR LA CADENA DE FRIO BAJO LAS RECOMENDACIONES ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE Y NORMATIVIDAD NACIONAL	
5.FORTALECER LOS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL SISTEMA DE INFORMACIÓN Y REPORTES DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID19 SEGÚN LINEAMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.	
4.REALIZAR VACUNACIÓN SEGURA TENIENDO EN CUENTA LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS INMUNOBIOLOGICOS Y LINEAMIENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	
3. CONOCIMIENTOS	



CLASIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN					
Pública	X	Pública Clasificada		Pública Reservada	

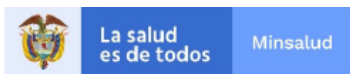
Obligaciones ambientales del contratista

- 1) El contratista se compromete que en caso de producirse algún tipo de residuos dará cumplimiento a la normatividad vigente para su respectiva disposición.
- 2) Presentar carta de compromiso de cumplimiento en todas las etapas del contrato de las políticas, programas y controles operativos que suscriban los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA, para lograr el cumplimiento de los resultados previstos, incluida la mejora de su desempeño ambiental y energético, de conformidad a la normatividad que para el efecto aplica como el Decreto 2811 de 1974, La Ley 99 de 1993, Decreto 1076 de 2015 y normas ISO 140001:2015, 9001:2015 e ISO 50001:2018.
- 3) Presentar copia del convenio o contrato con un gestor de residuos autorizado o una declaración juramentada firmada por el representante legal de la empresa, en la que se comprometa a que en caso de ser adjudicatario y de producirse algún tipo de residuos dará cumplimiento a la normatividad vigente para su respectiva disposición.
- 4) El proponente deberá especificar en su propuesta técnica, el procedimiento a seguir para el manejo de residuos generados durante el proceso de vacunación. Plan de Gestión de Residuos en Atención en Salud - Decreto 351 de 2014.
- 5) El contratista deberá cumplir con la normativa vigente sobre residuos peligrosos y biosanitarios, garantizando la segregación, almacenamiento, recolección, transporte y disposición final de materiales como jeringas, frascos de vacunas, guantes, algodones y cualquier otro residuo contaminado, conforme a lo establecido por la autoridad ambiental competente.
- 6) Declaración juramentada firmada por el representante legal donde se compromete a capacitar al personal involucrado en la aplicación de vacunas sobre el manejo adecuado de residuos biosanitarios, uso responsable de insumos y medidas de contingencia ambiental.
- 7) Se deberá hacer un uso eficiente de los insumos, evitando desperdicios y asegurando el mínimo impacto ambiental derivado de la operación.
- 8) El proponente deberá adjuntar un certificado juramentado, debidamente firmado por el representante legal, en el cual declare de manera expresa que, en caso de resultar habilitado, garantiza la disponibilidad y operatividad de los medios necesarios para mantener la cadena de frío requerida para el almacenamiento, transporte y entrega de los insumos que así lo exijan, conforme a las especificaciones técnicas del proceso.

Actividades ejecutadas y cumplimiento evidenciado:

Autorización Sanitaria para Manejo de Biológicos.

Se evidenció, mediante la revisión de la documentación correspondiente, que el contratista cuenta con la Autorización Sanitaria para el Manejo de Biológicos vigente, dando cumplimiento a los requisitos establecidos para el desarrollo de las actividades de vacunación.



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

RESOLUCIÓN No. 2021032589 DE 5 de Agosto de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2018019408 del 08/05/2018 se aprobó la evaluación farmacológica para el producto VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 02 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.12.

Que mediante radicado 20181256841 del 13/12/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado, Antioquia, solicitó registro sanitario para la vacuna contra la hepatitis B en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante oficio (requerimiento) 2019008956 del 31/07/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió complementar información y documentación técnico legal sobre el principio activo y el producto terminado.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20191194725 del 03/10/2019, el señor Gustavo Buitrago Medina, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S., allegó actualización de la dirección de correo electrónico de notificación de requerimientos, actos administrativos y todo tipo de actuaciones / movimientos internos de los trámites adelantados ante ese instituto.

Que mediante radicado 20191205311 del 18/10/2019, el interesado allegó respuesta al Auto arriba mencionado.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20191255497 del 20/12/2019, el interesado allegó información respecto de que el Laboratorios Delta S.A.S., se encuentra actualmente realizando el acompañamiento de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura INVIMA de unas de sus plantas de suministro ubicadas fuera del territorio colombiano.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201014133 del 24/01/2020, el interesado solicitó tomar en cuenta el escrito y soportes adjuntos a esta comunicación como alcance de respuesta al requerimiento elevado por INVIMA dentro de la evaluación técnica de solicitud de registro sanitario nuevo de VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201024057 del 07/02/2020, el interesado allegó certificado BPM.

Que mediante anexo al expediente con radicado 20201094373 del 28/05/2020, el interesado precisó que los artes de materiales de envases / empaques del citado producto, se ratifican / anexan ajustados junto con este memorial y según observaciones planteadas por INVIMA (punto No. 18 del auto No. 2019008956 del 31/07/2019).

Contar con permiso para el manejo, transporte y disposición de residuos biosanitarios y biológicos:

Se evidenció, mediante la revisión de la documentación soporte, que el contratista cuenta con el permiso para el manejo, transporte y disposición de residuos biosanitarios y biológicos, dando cumplimiento a los requisitos normativos aplicables.



**CONSTANCIA DE HABILITACIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE
SERVICIOS DE SALUD.**

DISTRITO ESPECIAL, DEPORTIVO, CULTURAL, TURÍSTICO, EMPRESARIAL Y DE SERVICIO DE SANTIAGO DE CALI
VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE HABILITACIÓN A PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.
SECRETARÍA DE SALUD DISTRAL DE SANTIAGO DE CALI

HACE CONSTAR

Que el prestador de servicios de salud PRODUMEDIHOS S.A.S., en su sede de prestador PRODUMEDIHOS S.A.S. del Distrito: CALI, radica el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud de DISTRITO ESPECIAL, DEPORTIVO, CULTURAL, TURÍSTICO, EMPRESARIAL Y DE SERVICIO DE SANTIAGO DE CALI y se considera inscrito como clase de prestador Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS y autorizado para prestar los siguientes servicios habilitados:

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR

Código y Nombre del Prestador:		7600109208 - PRODUMEDIHOS S.A.S.	
Ni/Nr / CC:Cédula	Ni:900439346-3	Nombre o razón social:	PRODUMEDIHOS S.A.S.
Fecha de inscripción:	2013/08/27	Fecha de vencimiento:	2027/04/30
Clase de prestador:		Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS	
Clase de persona:	JURIDICO	Naturaleza Jurídica:	PRIVADA
Empresa Social del Estado:		Carácter Territorial de la Entidad:	
Representante Legal:	CARLOS ALBERTO IDARRAGA BUITRAGO	Dirección administrativa:	CL 6 44-37 LOCAL 203
Teléfono:	5568110	Fax:	
Email:		produmedihas@gmail.com	
Municipio:	Distrito: CALI	Departamento:	Distrito: CALI

ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD

NOMBRE ACTO	NÚMERO ACTO	FECHA ACTO	ENTIDAD QUE EXPIDE	CIUDAD QUE EXPIDE
MATRÍCULA MERCANTIL	8812 - 4	20110527	CÁMARA DE COMERCIO	CALI

FORMATO: FECHA ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.(AAAA/MM/DD)

SEDE PRINCIPAL

Código y Nombre Sede Principal:		760010920801 - PRODUMEDIHOS S.A.S.	
Dirección:	CRA 30 7-09 CONS. 214	Barrio:	
Centro Poblado:		Tipo de Zona:	URBANA
Teléfono:	5568110	Fax:	
Email:		produmedihas@gmail.com	
Gerente:	AVADANEY ARAUJO GARCIA	Fecha de Apertura:	2013/08/27

CONSTANCIA DE HABILITACIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD - REPS
Prestador: 7600109208 - PRODUMEDIHOS S.A.S.
Código y nombre sede de prestador: 7600109208-01 - PRODUMEDIHOS S.A.S.

1. Compromiso de manejo de residuos

Adjuntar: Carta de compromiso firmada por el representante legal, en la que se obligue a dar cumplimiento a la normatividad vigente para la disposición de los residuos que llegue a generar durante la ejecución del contrato.

Se verificó que el contratista dio cumplimiento al requisito de compromiso de manejo de residuos, adjuntando carta de compromiso debidamente firmada por el representante legal, en la cual se obliga a dar cumplimiento a la normatividad vigente para la adecuada disposición de los residuos que se generen durante la ejecución del contrato.



CARTA DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO AMBIENTAL Y ENERGÉTICO

Cali, 26 de mayo de 2026

Señores:

SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA) – REGIONAL CUNDINAMARCA
Proceso de Contratación: MC-CMC-CDA-005-2026 Ciudad

Asunto: Compromiso de cumplimiento de políticas, programas y controles operativos de los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA.

Respetados Señores:

En mi condición de representante legal de **PRODUMEDIHOS SAS**, identificada con NIT 900.439.348-3, en caso de resultar favorecidos con la adjudicación del proceso de contratación de la referencia MC-CMC-CDA-005-2026, manifiesto de manera expresa, libre y voluntaria el compromiso incondicional de la empresa para cumplir, ejecutar y mantener vigentes, en todas y cada una de las etapas del contrato, las políticas, programas y controles operativos que suscriban los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA.

Este compromiso se asume con el firme propósito de contribuir al logro de los resultados previstos por la entidad, incluyendo la mejora continua de su desempeño ambiental y energético, garantizando una operación alineada con la cultura de la sostenibilidad.

Para tal efecto, **PRODUMEDIHOS SAS** se compromete formalmente a dar estricto cumplimiento a la normatividad legal e institucional aplicable, con especial observancia en:

1. **Marco Normativo Nacional:** El Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente (Decreto 2811 de 1974), la Ley General Ambiental de Colombia (Ley 99 de 1993), el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible (Decreto 1076 de 2015) y demás normas concordantes, complementarias y vigentes.
2. **Estándares Internacionales de Gestión:** El despliegue de nuestras actividades respetará las directrices y controles operativos enmarcados en los Sistemas de Gestión del SENA bajo las normas ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental), ISO 50001:2018 (Gestión de la Energía) e ISO 9001:2015 (Gestión de la Calidad).

2. Cumplimiento de políticas ambientales y energéticas del SENA

Adjuntar: Carta de compromiso firmada por el representante legal, en la que se comprometa a cumplir con las políticas, programas y controles operativos de los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA, referenciando el Decreto 2811 de 1974, la Ley 99 de 1993, el Decreto 1076 de 2015 y las normas ISO 14001:2015, ISO 9001:2015 e ISO 50001:2018.

Se verificó que el contratista dio cumplimiento al requisito relacionado con las políticas ambientales y energéticas del SENA, mediante la presentación de la carta de compromiso suscrita por el representante legal, en la que se compromete a cumplir con las políticas, programas y controles operativos de los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA, de conformidad con el Decreto 2811 de 1974, la Ley 99 de 1993, el Decreto 1076 de 2015 y las normas ISO 14001:2015, ISO 9001:2015 e ISO 50001:2018.



CARTA DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO AMBIENTAL Y ENERGÉTICO

Cali, 26 de mayo de 2026

Señores:

SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA) – REGIONAL CUNDINAMARCA
Proceso de Contratación: MC-CMC-CDA-005-2026 Ciudad

Asunto: Compromiso de cumplimiento de políticas, programas y controles operativos de los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA.

Respetados Señores:

En mi condición de representante legal de **PRODUMEDIHOS SAS**, identificada con NIT 900.439.348-3, en caso de resultar favorecidos con la adjudicación del proceso de contratación de la referencia **MC-CMC-CDA-005-2026**, manifiesto de manera expresa, libre y voluntaria el compromiso incondicional de la empresa para cumplir, ejecutar y mantener vigentes, en todas y cada una de las etapas del contrato, las políticas, programas y controles operativos que suscriban los subsistemas de gestión ambiental y de eficiencia energética del SENA.

Este compromiso se asume con el firme propósito de contribuir al logro de los resultados previstos por la entidad, incluyendo la mejora continua de su desempeño ambiental y energético, garantizando una operación alineada con la cultura de la sostenibilidad.

Para tal efecto, **PRODUMEDIHOS SAS** se compromete formalmente a dar estricto cumplimiento a la normatividad legal e institucional aplicable, con especial observancia en:

1. **Marco Normativo Nacional:** El Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente (Decreto 2811 de 1974), la Ley General Ambiental de Colombia (Ley 99 de 1993), el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible (Decreto 1076 de 2015) y demás normas concordantes, complementarias y vigentes.
2. **Estándares Internacionales de Gestión:** El despliegue de nuestras actividades respetará las directrices y controles operativos enmarcados en los Sistemas de Gestión del SENA bajo las normas ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental), ISO 50001:2018 (Gestión de la Energía) e ISO 9001:2015 (Gestión de la Calidad).



Asimismo, nos comprometemos a:

- Acatar los lineamientos de manejo de residuos, ahorro de agua y energía, y mitigación de impactos ambientales que la Regional Cundinamarca del SENA determine para la ejecución del objeto contractual.
- Disponer del personal, los recursos técnicos y la supervisión necesaria para que los controles operativos ambientales y energéticos se ejecuten eficazmente.
- Presentar los informes o evidencias de cumplimiento que la supervisión o interventoría del contrato requiera en los tiempos establecidos.

Para constancia de lo anterior, se firma en la ciudad de cali, a los 26 días del mes de mayo de 2026.

Cordialmente,

MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUMEDIHOS SAS
NIT: 900.439.346-3

3. Gestión de residuos con gestor autorizado

Adjuntar: Copia del contrato o convenio vigente con un gestor de residuos autorizado, o en su defecto, declaración juramentada firmada por el representante legal en la que se comprometa a contar con dicho gestor y a cumplir la normatividad vigente en caso de resultar adjudicatario.

Se adjunta certificación de Centro Médico Santafe que se encarga del manejo de residuos del contratista.



CERTIFICADO

Por medio del presente documento, se certifica que:

PRODUMEDIHOS SAS tiene su ubicación en el consultorio 214 del EDIFICIO CENTRO MÉDICO SAN JOSÉ PROPIEDAD HORIZONTAL, situado en la Carrera 30 # 7-09, de la ciudad de Cali, Valle del Cauca, Colombia.

EL EDIFICIO CENTRO MÉDICO SAN JOSÉ se encarga de la recolección de los residuos generados en cada uno de sus consultorios.

EL EDIFICIO CENTRO MÉDICO SAN JOSÉ tiene un convenio vigente con la entidad PROMOCALI S.A. E.S.P., la cual realiza la correcta disposición y manejo de los residuos médicos y hospitalarios.

Este certificado se expide a solicitud de la parte interesada para los fines que estime pertinentes.

Fecha de emisión: abril 01 del 2025

CENTRO MÉDICO
SAN JOSÉ

LUCY MARIBEL RODRÍGUEZ MORALES
REPRESENTANTE LEGAL
EDIFICIO CENTRO MEDICO SAN JOSE
NIT. 890332766-7



CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO DE RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES N.GH-26-25

EL GENERADOR: EDIFICIO CENTRO MEDICO SAN JOSE - PROPIEDAD HORIZONTAL

EL PRESTADOR: PROMOCALI S.A.S E.S.P.

Entre los suscritos, **ANGÉLICA MARIA DELGADO ARBELÁEZ**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 29.104.669 de Cali, actuando en nombre y en representación de **PROMOCALI S.A.S E.S.P.**, con NIT No. 900.332.590-3, para los efectos del presente contrato se denominará **EL PRESTADOR**, y **LUCY MARIBEL RODRIGUEZ MORALES**, mayor de edad y vecino(a) de Cali, identificado(a) con la cédula de ciudadanía No. 34.514.959 de Puerto Tejada (Cauca), quien actúa en nombre y representación legal de la propiedad horizontal **EDIFICIO CENTRO MEDICO SAN JOSE PROPIEDAD HORIZONTAL**, y para los efectos del presente contrato se denominará **EL GENERADOR**, hemos acordado suscribir el presente **CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO DE RECOLECCIÓN, TRANSPORTE, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES**; el cual se registrará por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA. Objeto: Por el presente contrato el **PRESTADOR** se obliga con el **GENERADOR** a prestarle el servicio de Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición Final de residuos hospitalarios y similares, de manera continua, oportuna y eficaz, con pleno y estricto cumplimiento de la normatividad que reglamenta la prestación de este servicio especial, utilizando vehículos y personal capacitado e idóneo para el cumplimiento de su labor.

CLÁUSULA SEGUNDA. Alcance del Objeto. El desecho a recolectar según lo informe el **GENERADOR**, sólo podrá corresponder a Residuos hospitalarios o similares que contienen micro-organismos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que puedan producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles, y estos se clasifican según lo estipulado en el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016 y el Manual de Procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares –MPGIRH, de la siguiente manera: biosanitarios, anatomopatológicos, corto punzantes, de animales, químicos, reactivos y metales pesados, conforme lo define la Resolución 591 de 2024.

CLÁUSULA TERCERA. Declaración de Residuos: En el caso de recolección de fármacos, químicos, reactivos y metales pesados, El **GENERADOR** está en la obligación de declararlo por escrito al **PRESTADOR** y hacer entrega de la ficha técnica o de seguridad de los residuos, respecto de los cuales el **PRESTADOR** determinará si lo acepta para su adecuado tratamiento. En caso contrario informará al **GENERADOR** si dicho residuo especial requiere de un tratamiento diferente al que se está contratando, con sus respectivas condiciones y tarifas.

CLÁUSULA CUARTA. Forma de entrega de los residuos de riesgo biológico: El **GENERADOR** se compromete a entregar sus residuos hospitalarios biomédicos en bolsas especiales de color rojo debidamente selladas y rotuladas; para lo cual el **PRESTADOR** del servicio no abrirá las bolsas entregadas, por tanto, la responsabilidad de los residuos allí entregados cubre la descripción mencionada por el **GENERADOR** en el **MANIFIESTO DE TRANSPORTE DE RESIDUOS PELIGROSOS Y DE RIESGO BIOLÓGICO**. Así mismo las bolsas entregadas no podrán superar los 20 kilos por bolsa.

Parágrafo Primero. Las bolsas serán entregadas por el **GENERADOR** cumpliendo todos los parámetros de seguridad establecido para estos fines. De esta forma el **GENERADOR** certifica que los residuos peligrosos entregados al **PRESTADOR** para tratamiento cumplen con todos y cada uno de los requisitos legales para dicho fin, por tanto, se exonerará al **PRESTADOR** del servicio y al operador del relleno sanitario de cualquier sanción, investigación policiva, judicial o administrativa que se pueda generar por estos hechos.

Parágrafo Segundo. De conformidad con lo exigido por la normatividad actual en cuanto a la Gestión Externa (Resolución 591 de 2024) El **GENERADOR** debe presentar los residuos en canastillas rígida, impermeable y retornable.

Parágrafo Tercero. El **PRESTADOR** no aceptará residuos hospitalarios biomédicos almacenados en otro tipo de recipiente o empaque. De igual manera, los residuos cortopunzantes deberán ser entregados en guardianes de seguridad debidamente sellados y rotulados, que cumplan con lo establecido en Resolución 591 de 2024.

CLÁUSULA QUINTA. Condiciones técnicas: El **PRESTADOR** dotará a su personal de todos los elementos de seguridad necesarios y no operará equipos del **GENERADOR** en sus instalaciones.

CLÁUSULA SEXTA. Frecuencias: Las frecuencias y horarios de recolección para la prestación del servicio se podrán ajustar, previo acuerdo entre las partes y de conformidad con la necesidad que el servicio requiera, en este caso **SEMANAL**. El **GENERADOR** informará por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la firma del presente contrato, cargos y teléfonos de las personas autorizadas para entregar los residuos y firmar el formato denominado **MANIFIESTO DE TRANSPORTE DE RESIDUOS PELIGROSOS INFECCIOSOS**. En el evento de ausencia de información previa se entenderá como hábil(es) y autorizada(s) la(s) persona(s) que en el momento de prestación del servicio se encuentre(n) presente(s).

CLÁUSULA SÉPTIMA. Valor del servicio: las tarifas serán las relacionadas en el acta de incorporación del cliente. Estas tarifas se ajustarán anualmente aumentándose su valor en un porcentaje igual al incremento que haya tenido el Índice de Precios al Consumidor IPC en el año calendario inmediatamente anterior más dos (2) puntos siempre y cuando se conserven las condiciones iniciales de prestación del servicio.

CLÁUSULA OCTAVA. Facturación y pago: El **PRESTADOR**, facturará mensualmente el servicio prestado al **GENERADOR**, el cual deberá cancelar las facturas emitidas, en la oportunidad establecida en la respectiva factura, y en los sitios de pago establecidos por el **PRESTADOR**.

Parágrafo. El **PRESTADOR** facturará a través de la empresa Emcali EICE ESP; por tanto, EL **GENERADOR** conoce y acepta dicha disposición.

CLÁUSULA NOVENA. Obligaciones del prestador: Son obligaciones del **PRESTADOR** las siguientes: 1) Recolectar y transportar de acuerdo con la frecuencia acordada en el acta de incorporación, la cual hace parte del presente contrato, de conformidad con las normas vigentes. 2) Efectuar el tratamiento y disposición final de los residuos en las condiciones técnicas adecuadas. 3) Mantener uniforme la calidad del servicio. 4) Realizar los aforos correspondientes. 5) Entregar **CERTIFICADO** integral de residuos hospitalarios y similares en hojas de seguridad. 6) Cumplir con lo estipulado en las demás cláusulas y condiciones previstas en este documento. 7) El prestador solo transportará los



residuos generados en la atención salud y otras actividades a las que refiere el presente contrato, que estén debidamente clasificados, embalados, envasados y etiquetados de acuerdo con lo establecido en la norma vigente. Parágrafo: Dependiendo del tipo del tratamiento del residuo, el certificado de disposición final será emitido por el gestor que el PRESTADOR determine.

CLÁUSULA DÉCIMA. Obligaciones del GENERADOR: Son obligaciones del GENERADOR las siguientes: 1) Dar prioridad al acceso del vehículo recolector de tal manera que no retrase el recorrido de la ruta establecida por el PRESTADOR. 2) Suministrarle al personal del PRESTADOR los residuos sólidos debidamente presentados, empacados, embalados y rotulados de acuerdo con lo estipulado en la normatividad vigente, para que sean cargados en el vehículo recolector en un solo sitio destinado para tal fin. 3) Pagar el servicio oportunamente y bajo las condiciones estipuladas en las CLÁUSULAS SÉPTIMA, OCTAVA y en el acta de incorporación. 4) Acatar todas las recomendaciones y observaciones que se hagan por parte del personal del PRESTADOR. 5) Permitir cualquier control o auditoría que requiera el PRESTADOR, para verificar las condiciones de prestación del servicio. 6) Entregar únicamente residuos de carácter hospitalario y similar. 7) No entregar residuos explosivos, inflamables, radioactivos ni sustancias controladas. 8) realizar las labores de Supervisión, las cuales serán efectuadas por EL PRESTADOR, a través del empleado a quien él designe. 9) Cumplir con lo estipulado en las demás cláusulas y condiciones previstas en este documento.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. Procedimiento para la realización de los aforos: En cada visita el personal del PRESTADOR pesará los residuos que le son presentados por el GENERADOR, los cuales deben presentarse de acuerdo con lo establecido en la CLÁUSULA CUARTA, anotará el peso de cada uno de los recipientes en el formato denominado MANIFIESTO DE TRANSPORTE DE RESIDUOS PELIGROSOS INFECCIOSOS y lo hará firmar del GENERADOR.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. Término duración del contrato: Las partes convienen que el término de duración del presente contrato es de DOS (2) AÑOS contados a partir del día 12 de marzo de 2025. Dicho periodo se entenderá prorrogado automáticamente, por un periodo igual, si ninguna de las partes manifiesta su intención de darlo por terminado con al menos dos (2) meses de anterioridad a la terminación del contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. Terminación del contrato: El presente contrato podrá darse por terminado de mutuo acuerdo entre las partes, o por el incumplimiento de cualquiera de las partes de las obligaciones aquí pactadas. Igualmente podrá terminarse al vencimiento del mismo, caso en el cual el GENERADOR deberá informar al PRESTADOR con al menos sesenta (60) días de anterioridad a la terminación del contrato. En todo caso, el GENERADOR deberá estar a Paz y Salvo con el PRESTADOR.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. Sitio de prestación del servicio: Al GENERADOR se le prestará el servicio en la siguiente dirección: Carrera 30 # 7-09, Teléfono: 3043127614.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. Cesión del contrato: El PRESTADOR podrá ceder el presente contrato en cualquier momento o cuando se considere necesario en aras de garantizar la continuidad de la prestación del servicio contratado; esta situación deberá ser informada al GENERADOR con cinco (5) días de antelación.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. Exclusión de la relación laboral: El personal que el PRESTADOR emplee para el desarrollo o con ocasión del presente contrato, no tendrá vínculo laboral con el GENERADOR. De la misma forma el personal empleado por el GENERADOR para el desarrollo del contrato no tendrá vínculo laboral con el PRESTADOR.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉPTIMA. Seguridad, salud y medio ambiente: El PRESTADOR se obliga a llevar a cabo sus operaciones de manera tal que se protejan la seguridad y salud de sus empleados, del personal asignado para el transporte de los residuos y de terceras personas involucradas en sus operaciones. Así mismo, deberá cumplir con todas las leyes y reglamentaciones que le sean aplicables en materia ambiental y realizar todas las actividades materia del presente contrato que sean necesarias, tendientes a la protección del medio ambiente.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. Domicilio de las partes: Las partes fijan como domicilio para el cumplimiento de las obligaciones aquí contraídas, la ciudad de Santiago de Cali.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. Normatividad aplicable: El presente contrato se rige por las estipulaciones pactadas en las cláusulas que hacen parte del mismo, por la normatividad ambiental, de salud, de servicios públicos y demás normas concordantes con la naturaleza y objeto de la prestación de este servicio de recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos infecciosos o de riesgo biológico.

CLÁUSULA VIGÉSIMA. Modificaciones: Cualquier modificación de las estipulaciones contenidas en el presente contrato o adición al mismo, deberá realizarse por escrito y con la firma de ambas partes.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. Merito ejecutivo: El presente contrato debidamente suscrito y el acta de incorporación que hace parte integral del mismo, prestan mérito ejecutivo. Las partes renuncian a los requerimientos privados o judiciales para constitución en mora por incumplimiento.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. Protección de Datos Personales. Las partes acuerdan que para efectos del presente contrato, EL GENERADOR se entenderá como titular de la información y el PRESTADOR como responsable y encargado del Tratamiento de las bases de datos, en caso de ser suministradas y utilizadas para la prestación de los servicios objeto del presente contrato y que contengan información y/o datos personales vinculados o asociado a una o varias personas naturales determinadas o determinables, obligándose a cumplir cada una con las exigencias legales vigentes en lo relacionado con la protección de datos de terceros; así mismo las partes se obligan a garantizar al titular, en todo tiempo, el pleno y efectivo ejercicio del derecho de habeas data.

Para constancia de lo anterior se firma en dos (2) ejemplares del mismo tenor, en la ciudad de Santiago de Cali, el día 12 de marzo de 2025.

EL PRESTADOR,

ANGÉLICA MARIA DELGADO ARBELÁEZ

EL GENERADOR,

LUCY MARIBEL RODRIGUEZ MORALES



Resuma este documento

4. Plan de gestión de residuos generados en el proceso

Adjuntar: Documento técnico del Plan de Gestión de Residuos en Atención en Salud (conforme al Decreto 351 de 2014), donde se especifique el procedimiento a seguir para el manejo de los residuos generados durante el proceso de vacunación.

5. Manejo de residuos peligrosos y biosanitarios

Adjuntar: Procedimiento o protocolo escrito de segregación, almacenamiento, recolección, transporte y disposición final de residuos peligrosos y biosanitarios (jeringas, frascos de vacunas, guantes, algodones y demás material contaminado), conforme a lo establecido por la autoridad ambiental competente.

Se verificó que el contratista dio cumplimiento a los requisitos relacionados con el Plan de Gestión de Residuos en Atención en Salud y el manejo de residuos peligrosos y biosanitarios, mediante la presentación de un único documento técnico en el que se establecen los procedimientos para



la segregación, almacenamiento, recolección, transporte y disposición final de los residuos generados durante el proceso de vacunación, de conformidad con la normatividad vigente.

Código: PR-PS-02		
Elaboración: 16/05/2018		
Revisión: 07/01/2025		
Versión: 05	MANEJO INTEGRAL DE MATERIALES, RESIDUOS SOLIDOS Y PELIGROSOS	 PRODUMEDIHOS

**MANUAL INTEGRAL PARA LA GESTION DE RESIDUOS SOLIDOS Y PELIGROSOS
GENERADOS EN LA ATENCION EN SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES**

PRODUMEDIHOS S.A.S
AVADANEY ARAUJO GARCIA
2025

6. Capacitación del personal en manejo de residuos biosanitarios

Adjuntar: Declaración juramentada firmada por el representante legal, comprometiéndose a capacitar al personal involucrado en la aplicación de vacunas sobre el manejo adecuado de residuos biosanitarios, el uso responsable de insumos y las medidas de contingencia ambiental.

Se verificó que el contratista dio cumplimiento al requisito de capacitación del personal en el manejo de residuos biosanitarios, mediante la presentación de la declaración juramentada suscrita por el representante legal, en la que se compromete a capacitar al personal involucrado en la aplicación de vacunas sobre el manejo adecuado de residuos biosanitarios, el uso responsable de insumos y las medidas de contingencia ambiental.



DECLARACIÓN JURAMENTADA DE COMPROMISO DE CAPACITACIÓN Y MEDIDAS DE CONTINGENCIA AMBIENTAL

En la ciudad de Cali, a los 26 días del mes de mayo de 2026, yo, **MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ**, mayor de edad, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 29.137.386, actuando en mi calidad de Representante Legal de la sociedad **PRODUMEDIHOS SAS**, con NIT 900.439.346-3, bajo la gravedad del juramento, manifiesto de manera expresa el compromiso de la empresa en caso de resultar adjudicataria del proceso de contratación MC-CMC-CDA-005-2026 del **SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA) - REGIONAL CUNDINAMARCA**, respecto a las siguientes obligaciones:

PRIMERO: Capacitación del Personal: **PRODUMEDIHOS SAS** se compromete formalmente a diseñar, programar y ejecutar jornadas de capacitación dirigidas a todo el personal involucrado en la aplicación de vacunas y actividades conexas. Estas capacitaciones abordarán de manera obligatoria los siguientes módulos:

- **Manejo adecuado de residuos bioanitarios:** Protocolos de segregación en la fuente, desactivación, rotulado y disposición de elementos cortopunzantes e infecciosos.
- **Uso responsable de insumos:** Buenas prácticas para la optimización de recursos médicos, reducción de desperdicios y eficiencia en el uso de materiales de consumo.
- **Bioseguridad y salud en el trabajo:** Mitigación de riesgos de pinchazos, derrames u otros accidentes de origen biológico.

SEGUNDO: Planes y Medidas de Contingencia Ambiental: Garantizaremos que el personal técnico y operativo esté plenamente entrenado y equipado para aplicar las medidas de contingencia ambiental necesarias ante cualquier eventualidad o emergencia que se presente durante la ejecución del contrato (tales como derrames de sustancias biológicas o ruptura de recipientes de almacenamiento), actuando bajo los lineamientos del Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRASA) y la normativa ambiental vigente.

TERCERO: Soporte y Evidencias: La empresa se obliga a mantener a disposición de la supervisión o interventoría del contrato las actas de asistencia, registros fotográficos, cronogramas y soportes de evaluación que certifiquen de manera idónea que el 100% del personal asignado a la operación ha recibido y aprobado dichas capacitaciones antes y durante el desarrollo de sus actividades.

Para constancia de lo anterior y en señal de aceptación del compromiso adquirido, se firma el presente documento bajo la gravedad del juramento.

Para constancia de lo anterior, se firma en la ciudad de Cali, a los 26 días del mes de mayo de 2026.

Cordialmente,

MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUMEDIHOS SAS
NIT: 900.439.346-3



DECLARACIÓN JURAMENTADA DE COMPROMISO DE CAPACITACIÓN Y MEDIDAS DE CONTINGENCIA AMBIENTAL

En la ciudad de Cali, a los 26 días del mes de mayo de 2026, yo, MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ, mayor de edad, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 29.137.386, actuando en mi calidad de Representante Legal de la sociedad PRODUMEDIOS SAS, con NIT 900.439.346-3, bajo la gravedad del juramento, manifiesto de manera expresa el compromiso de la empresa en caso de resultar adjudicataria del proceso de contratación MC-CMC-CDA-005-2026 del SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA) - REGIONAL CUNDINAMARCA, respecto a las siguientes obligaciones:

PRIMERO: Capacitación del Personal: PRODUMEDIOS SAS se compromete formalmente a diseñar, programar y ejecutar jornadas de capacitación dirigidas a todo el personal involucrado en la aplicación de vacunas y actividades conexas. Estas capacitaciones abordarán de manera obligatoria los siguientes módulos:

- **Manejo adecuado de residuos biosanitarios:** Protocolos de segregación en la fuente, desactivación, rotulado y disposición de elementos cortopunzantes e Infecciosos.
- **Uso responsable de Insumos:** Buenas prácticas para la optimización de recursos médicos, reducción de desperdicios y eficiencia en el uso de materiales de consumo.
- **Bioseguridad y salud en el trabajo:** Mitigación de riesgos de pinchazos, derrames u otros accidentes de origen biológico.

SEGUNDO: Planes y Medidas de Contingencia Ambiental: Garantizaremos que el personal técnico y operativo esté plenamente entrenado y equipado para aplicar las medidas de contingencia ambiental necesarias ante cualquier eventualidad o emergencia que se presente durante la ejecución del contrato (tales como derrames de sustancias biológicas o ruptura de recipientes de almacenamiento), actuando bajo los lineamientos del Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRASA) y la normativa ambiental vigente.

TERCERO: Soporte y Evidencias: La empresa se obliga a mantener a disposición de la supervisión o Interventoría del contrato las actas de asistencia, registros fotográficos, cronogramas y soportes de evaluación que certifiquen de manera idónea que el 100% del personal asignado a la operación ha recibido y aprobado dichas capacitaciones antes y durante el desarrollo de sus actividades.

Para constancia de lo anterior y en señal de aceptación del compromiso adquirido, se firma el presente documento bajo la gravedad del juramento.

Para constancia de lo anterior, se firma en la ciudad de Cali, a los 26 días del mes de mayo de 2026.

Cordialmente,

MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUMEDIOS SAS
NIT: 900.439.346-3

7. Uso eficiente de insumos

Adjuntar: Documento o compromiso escrito donde se describan las medidas adoptadas para evitar el desperdicio de insumos y asegurar el mínimo impacto ambiental derivado de la operación.

Se evidencia certificación de requisito de uso eficiente de insumos, mediante la presentación del documento de compromiso en el que se describen las medidas adoptadas para evitar el desperdicio de insumos y garantizar el mínimo impacto ambiental derivado de la operación, conforme a las obligaciones contractuales.



**DECLARACIÓN JURAMENTADA DE COMPROMISO DE USO EFICIENTE DE INSUMOS Y
MÍNIMO IMPACTO AMBIENTAL**

En la ciudad de Cali, a los 17 días del mes de julio de 2026, yo, **MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ**, mayor de edad, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. **29.137.386**, actuando en mi calidad de Representante Legal de la sociedad **PRODUMEDIHOS SAS**, con NIT 900.439.346-3, bajo la gravedad del juramento, manifiesto de manera expresa el compromiso de la empresa respecto a las siguientes obligaciones ambientales y operativas:

PRIMERO: Uso Eficiente de Insumos y Prevención de Desperdicios: **PRODUMEDIHOS SAS** se compromete formalmente a implementar prácticas operativas de alta eficiencia destinadas a la optimización, ahorro y uso racional de todos los insumos, materiales y recursos médicos o logísticos necesarios para el desarrollo del objeto contractual. Para ello, se aplicarán controles estrictos en la cadena de suministro, almacenamiento y distribución interna, con el fin de evitar mermas, vencimientos prematuros, averías o cualquier tipo de desperdicio material.

SEGUNDO: Minimización del Impacto Ambiental: Garantizaremos que la ejecución de las actividades asociadas al contrato se realice bajo un enfoque de ecoeficiencia, asegurando el mínimo impacto ambiental posible en el entorno de la operación. Esto incluye el control y la reducción en la fuente de los residuos generados, promoviendo una cultura institucional alineada con las políticas de sostenibilidad del SENA.

TERCERO: Lineamientos Operativos: Para hacer efectivo este compromiso, la empresa ejecutará las siguientes acciones:

- Planificación rigurosa de las necesidades operativas para evitar el sobreabastecimiento de insumos.
- Aplicación de la técnica "Primeros en Entrar, Primeros en Salir" (PEPS) en el inventario para mitigar el descarte de productos por fecha de caducidad.
- Adopción de buenas prácticas ambientales por parte de todo el personal asignado, disminuyendo el uso innecesario de plásticos de un solo uso y embalajes secundarios cuando la seguridad sanitaria lo permita.

Para constancia de lo anterior y en señal de aceptación del compromiso adquirido con la sostenibilidad ambiental de la entidad, se firma el presente documento bajo la gravedad del juramento. Para constancia de lo anterior, se firma en la ciudad de Cali, a los 17 días del mes de julio de 2026.

Cordialmente,

MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUMEDIHOS SAS
NIT: 900.439.346-3

8. Cadena de frío

Adjuntar: Certificado juramentado firmado por el representante legal, en el que declare de manera expresa que garantiza la disponibilidad y operatividad de los medios necesarios para mantener la cadena de frío requerida para el almacenamiento, transporte y entrega de los insumos, conforme a las especificaciones técnicas del proceso.

Se verificó que el contratista dio cumplimiento al requisito relacionado con la cadena de frío, mediante la presentación del certificado juramentado suscrito por el representante legal, en el que declara que garantiza la disponibilidad y operatividad de los medios necesarios para mantener la cadena de frío requerida para el almacenamiento, transporte y entrega de los insumos, conforme a las especificaciones técnicas del proceso.



**CERTIFICADO JURAMENTADO DE GARANTÍA DE DISPONIBILIDAD Y OPERATIVIDAD
DE LA CADENA DE FRÍO**

En la ciudad de Cali, a los 26 días del mes de mayo de 2026, yo, **MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ**, mayor de edad, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 29.137.386, actuando en mi calidad de Representante Legal de la sociedad **PRODUMEDIHOS SAS**, con NIT 900.439.346-3, bajo la gravedad del juramento, certifico y manifiesto de manera expresa que, en caso de resultar favorecidos con la adjudicación y/o habilitación en el proceso de contratación **MC-CMC-CDA-005-2026** convocado por el **SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE (SENA) - REGIONAL CUNDINAMARCA**, la empresa asume los siguientes compromisos:

PRIMERO: Garantía de Disponibilidad y Operatividad: **PRODUMEDIHOS SAS** garantiza de forma permanente la disponibilidad absoluta y la total operatividad de la infraestructura, equipos, vehículos, embalajes calificados y sistemas de monitoreo necesarios para asegurar y conservar de manera ininterrumpida la **cadena de frío** requerida para el almacenamiento, transporte, distribución y entrega de las vacunas, medicamentos o insumos médicos que así lo exijan.

SEGUNDO: Cumplimiento de Especificaciones Técnicas: Los procesos logísticos térmicos se ejecutarán en estricto cumplimiento de los rangos de temperatura establecidos en las especificaciones técnicas del proceso de selección y las fichas técnicas de los fabricantes evitando fluctuaciones que afecten la potencia, estabilidad, seguridad y efectividad de los productos.

TERCERO: Controles y Estándares de Calidad: Para el mantenimiento de dicha cadena de frío, certificamos que contamos y/o dispondremos de:

- **Equipos calibrados:** Neveras, congeladores, termos portátiles y sistemas de refrigeración con sus respectivos mantenimientos preventivos y certificados de calibración vigentes para los termómetros y dataloggers (registradores de datos de temperatura).
- **Monitoreo Continuo:** Dispositivos de registro continuo de temperatura que permitan la trazabilidad térmica verificable desde el momento del despacho hasta la entrega final en los centros o puntos que determine el SENA.
- **Planes de Contingencia Térmica:** Protocolos e insumos de respaldo (baterías de gel congeladas, fuentes de energía alternativa, etc.) para responder de forma inmediata ante fallas eléctricas, demoras en el transporte o cualquier imprevisto logístico.

Bajo la gravedad del juramento, declaro que la información aquí consignada es verídica y que la empresa cuenta con la capacidad técnica y operativa para respaldar esta certificación.

Cordialmente,

MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUMEDIHOS SAS
NIT: 900.439.346-3

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

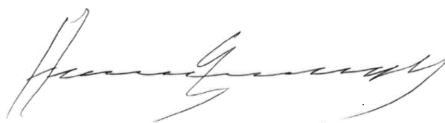
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 04 de agosto de 2026, a las 07:14:56, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	29137386
Código de Verificación	29137386260804071456

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, 04/08/2026 07:24:03 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **29137386** y Nombre: **MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ.**

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. **145151530** . 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 N° 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA



GOV.CO



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, 04/08/2026 07:22:19 a. m. para - **NIT, sin digito de verificación: N°. 900439346**

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. **145151474** . 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



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 07:10:29 AM horas del 04/08/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° 29137386

Apellidos y Nombres: MUÑOZ PEREZ MARIA YANETH

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



Todos los derechos reservados.



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO

No. 300620310



PIB

07:12:15

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 04 de agosto 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) MARIA YANETH MUÑOZ PEREZ identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 29137386:

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 1919.

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