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 Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-INDIA, se encuentra autorizado para la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 18/08/2020. Que el usuario solicito 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
PRESENTACIÓNES 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:	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

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 Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdoa 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de 2 a 8 °C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 20046007
RADICACIÓN No.: 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. Advirtiendo 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: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co