



Distribuidores de Vacunas

Bucaramanga, octubre 2025

SEÑORES

RED DE SALUD DEL CENTRO
DRA, **NATALY MOSQUERA NARVAEZ**
Gerente
Santiago de Cali

Ref.: Propuesta Económica para el Suministro de Biológicos NO PAI.

REF: PRESENTACION DE LA EMPRESA

El señor **JUAN CARLOS URIBE PINILLA** identificado con la cédula de ciudadanía No.91.512.754 de Bucaramanga (Santander), actuando en nombre y representación de **CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES**, debidamente registrada en Cámara de Comercio de Bucaramanga N°05-204580-16, domiciliada en la Calle 17 # 30-52 Barrio San Alonso, por medio de la presente se permite presentar la propuesta para el suministro periódico y continuo de los productos farmacéuticos, medicamentos en su denominación, medicamentos alto costo con destino a los Afiliados de su prestigiosa entidad, de acuerdo con las condiciones establecidas en las normas de contratación estatal y declaro:

1. Que la persona jurídica por mí representada no se halla incurso en alguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la Ley 80 de 1993 artículo 8º y 9º, Ley 43 de 1990 y demás normas sobre la materia, y que tampoco se encuentra incurso en alguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar.



Distribuidores de Vacunas

2. Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en el lapso señalado por la entidad.

Atentamente,

Firmado digitalmente
por URIBE PINILLA
JUAN CARLOS
Fecha: 2024.07.27
09:50:33 -05'00'

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal



Distribuidores de Vacunas

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA CVS SAS,

Empresa legalmente constituida en la Cámara de Comercio de Bucaramanga, bajo el número 05-204580-16 del 12 de Abril de 2011; figurando como Representante Legal el señor **JUAN CARLOS URIBE PINILLA**, identificado con la Cedula de Ciudadanía número 91.512.754; con la Actividad principal en la Prestación de Servicios Profesionales en Salud, Servicio Farmacéutico, Dispensación, Comercialización y Distribución de productos farmacéuticos, material médico quirúrgico, medicamentos en su denominación, medicamentos alto costo y dispensación a las IPS, Hospitales, EPS, EPS-S y Droguerías, teniendo como área de influencia el suroccidente Colombiano.

MISIÓN

Somos una empresa comprometida con la satisfacción de las necesidades de nuestros usuarios y clientes, ofreciendo biológicos de la más alta calidad, promoviendo así la salud y el bienestar a la sociedad. Gestionamos nuestros procesos con responsabilidad social y ambiental, fomentando de manera constante el desarrollo de nuestro talento humano.

VISIÓN

En el año 2030, seremos una empresa líder a nivel nacional en la distribución e importación de biológicos, ofreciendo a nuestros usuarios y clientes la mejor experiencia, atención especializada, y agilidad en nuestros procesos.



Distribuidores de Vacunas

POLITICA DE CALIDAD

Satisfacer plenamente los compromisos adquiridos con nuestros clientes en términos de buen servicio, calidad y logrando de esta manera el cumplimiento de nuestra visión y el reconocimiento nacional.

VALORES CORPORATIVOS

COMPROMISO

Estamos comprometidos, con la sociedad y los demás actores involucrados, a superar las expectativas y minimizar el impacto negativo.

HONESTIDAD

Gestionamos nuestras actividades con transparencia y actuamos con la verdad con cada uno de nuestros clientes, proveedores y con la comunidad.

RESPETO

Promovemos un ambiente de trabajo cordial y un servicio al cliente amable, reconociendo las diferencias y derechos de nuestros colaboradores, usuarios y clientes.

ORIENTACION AL CLIENTE

Realizamos nuestro trabajo con dedicación, pasión y constancia, cuidando siempre la satisfacción de usuarios y clientes.

CALIDAD

Cuidamos y aseguramos la calidad de los biológicos y de los servicios ofrecidos.

PUNTUALIDAD

Gestionamos nuestros procesos de manera ágil y eficaz ofreciendo tiempos de entrega cortos.



Distribuidores de Vacunas

OBJETO

CVS SAS como empresa reconocida del sector farmacéutico cuenta con la capacidad para ofrecer los mejores servicios de acuerdo a los principios de la contratación estatal, en lo referente a calidad, servicio, eficiencia y oportunidad en el suministro de productos farmacéuticos, material médico quirúrgico, medicamentos en su denominación genérica, medicamentos Alto costo y dispensación para cumplir con las necesidades de la entidad, en la modalidad de capitación o evento de acuerdo a lo estipulado en la Ley 100 de 1993 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), ahora Comisión de Regulación en Salud CRES.

LUGAR PARA EFECTUAR EL SUMINISTRO ACCESIBILIDAD

Nuestras oficinas se encuentran ubicadas en un sector central de la ciudad, rodeada por excelentes vías de comunicación.

Estamos ubicados en:

Ciudad: Bucaramanga. (Santander)

Teléfono: 60 7 6325584 - 60 7 6324240

Dirección: Calle 17 # 30-52 barrio San Alonso

Cel.: 3002176318

e-mail: gerencia@cvsvacunas.com

Nuestra empresa cuenta con un excelente recurso físico, amplios espacios y modernas

neveras que nos permiten ubicar los medicamentos en las condiciones exigidas por los organismos de control, sistemas especiales de bodegaje que permiten un surtido oportuno y eficaz, evitando agotados. De esta manera satisfacemos al usuario y las empresas contratantes.



Distribuidores de Vacunas

CALIDAD

Los medicamentos e insumos comprados por CVS SAS, cuentan con todas las condiciones de calidad exigidas por el Ministerio de la Protección Social, por ser adquiridos directamente a Laboratorios y Distribuidores Nacionales reconocidos, que cuentan con registros INVIMA y certificados de control de calidad como las BPM, BPA y con normas internacionales como las ISO:9000-9001.

VIGILANCIA INTERNA

CVS SAS cuenta con un Químico Farmacéutico encargado de dar estricto seguimiento a las normas de almacenamiento exigidas por los organismos de control municipal, contamos con equipos de seguridad como Extintores, Estibas, Estanterías, Áreas separadas para medicamentos, Neveras y Sistemas de Reportes Estadísticos. Además, los funcionarios de la Secretaría de Salud Pública y la Unidad Ejecutora de Saneamiento UES, nos hacen visitas permanentes para garantizar y constatar que se está actuando bajo las normas establecidas.

RECURSOS TECNOLÓGICOS

CVS SAS, posee Programas especializados en el Área Contable, Comercial (MAIA) y Estadística en el manejo de RIPS (HOSPIVISUAL) capaces de generar reportes de seguimiento para las empresas contratantes. Contamos con modernos equipos, los cuales son manejados por personal altamente calificado, quienes constantemente están incorporando nuevos datos que permiten dar información en tiempo real a nuestros clientes, usuarios y empresas contratantes.

TIEMPO DE ENTREGA

Manejamos un tiempo promedio de entrega de: dos (2) días dentro del territorio



Distribuidores de Vacunas

nacional.

Para sus envíos contamos con el servicio de empresas especializadas en logística y manejo integral de mercancías, así como de transporte especializado de productos refrigerados, estas son: Transportadora EXPRECAR SAS de Santander Y LATIN LOGISTICS COLOMBIA S.A.S antiguamente conocido como DEPRISA; que nos brindan seguridad, puntualidad y oportunidad.

MANEJO DE PENDIENTES

El tiempo de entrega de los medicamentos pendientes teniendo como límite las 24 horas siguientes a la recepción de formula y se realiza en forma oportuna con nuestros proveedores locales, pero sí el medicamento es de difícil consecución CVS SAS cuenta con líneas de comunicación directa con diferentes laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que permiten que los productos sean enviados desde cualquier ciudad de Colombia de una forma oportuna y eficiente para cumplir con la necesidad del usuario.

SERVICIO AL CLIENTE

CVS SAS cuenta con personal idóneo en al área comercial quienes están dispuestos a atender personalmente a todos nuestros clientes, además contamos con una central para hacer constante seguimiento a sus órdenes de compra y pedidos. Estamos dispuestos a escucharle con el fin de lograr la satisfacción total.

Atentamente,

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal



Distribuidores de Vacunas

OFERTA ECONOMICA

Señores:
RED DE SALUD DEL CENTRO

Presentamos nuestra propuesta económica para el suministro de los insumos biológicos según la solicitud de cotización, a continuación, detallo los valores de la propuesta:

CANTIDAD	DESCRIPCION	Valor Unitario	Costo Total
1107	Vacuna Hepatitis B - rADN de Serum	\$44.250	\$48.984.750
662	Vacuna Hepatitis A Adulto - Avaxim160 de Sanofi	\$150.875	\$99.879.250
41	Vacuna Hepatitis A Pediátrica - Avaxim80 de Sanofi	\$137.225	\$5.626.225
210	Vacuna Varicela - Varivax de Msd	\$183.750	\$38.587.500
46	Vacuna Varicela+Mmr - Proquad de Msd	\$281.500	\$12.949.000
115	Vacuna Meningococo ACYW135 - Menactra de Sanofi	\$237.600	\$27.324.000
99	Vacuna Meningococo BC - Laboratorio Delta	\$141.666	\$14.024.934
232	Vacuna Neumococo Conjugada - Prevenar13 de Pfizer	\$201.500	\$46.748.000
92	Vacuna Neumococo Polisacarida - Pneumovax23 de Msd	\$101.891	\$9.373.972
26	Vacuna Herpes Zóster - NF	\$1.038.700	\$27.006.200
36	Vacuna Dpta Acelular - Adacel de Sanofi	\$124.125	\$4.468.500
23	Vacuna Hexavalente - Hexaxim de Sanofi	\$234.250	\$5.387.750
69	Vacuna Vph - Gardasil9 de Msd	\$735.425	\$50.744.325
2.758	Elaboradapor : Formado digitalmente por URIBE PINILLA JUAN CARLOS Fecha: 2024.07.17 11:52:17 C0309		\$391.104.406
No aplica resolucioin 3514 de 2019 del ministerio de salud y proteccion social.			

Atentamente,

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 9502054
SOLO VALIDO

URIBE PINILLA
APELLIDOS
JUAN CARLOS
NOMBRES

PARA TRAMITE

DE CONTRATO

FIRMA



FECHA DE NACIMIENTO 11-OCT-1982
BUCARAMANGA
(SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

SOLO VALIDO

1.78 0+ M
ESTATURA G.S. RH SEXO

PARA TRAMITE

11-OCT-2000 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

INDICE DERECHO

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALINDO VACHA

DE CONTRATO



P-2700100-0077668-M-0091512754-20151216 0047764719A 1 9919061



Distribuidores de Vacunas

CERTIFICACIÓN AUTORIZACION REPRESENTANTE LEGAL

CENTRO DE VACUNAS SPEICES SAS

NIT: 900.428.257-9

CVS - CENTRO DE VACUNAS SPEICES SAS con NIT: 900.428.257-9 certifica que con el fin de dar trámite oportuno a las solicitudes de contratación y por asuntos comerciales, da visto bueno y autorización al señor JUAN CARLOS URIBE PINILLA identificado con cedula de ciudadanía 91.512.754 de Bucaramanga Santander representante legal suplente, para que actúe en propiedad como Representante Legal de CENTRO DE VACUNAS SPEICES SAS.

Se expide a los ocho (8) días del mes de octubre de 2025.

Cordialmente,

Leonidas Uribe P.

LEONIDAD URIBE PRADA

CC: 5.745.785

Representante Legal

Email: cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318

Calle 17 No 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón Social: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
Sigla: No Reportó
Nit: 900428257-9
Domicilio principal: Bucaramanga

MATRÍCULA

Matrícula No. 05-204580-16
Fecha de matrícula: 12 de Abril de 2011
Ultimo año renovado: 2025
Fecha de renovación: 31 de Marzo de 2025
Grupo NIIF: Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: CALLE 17 # 30-52 INTERIOR 1 - 2
Municipio: Bucaramanga - Santander
Correo electrónico: gerencia@cvsvacunas.com
Teléfono comercial 1: 6076325584
Teléfono comercial 2: 3002176318
Teléfono comercial 3: 6076324240

Dirección para notificación judicial: CALLE 17 # 30-52 INTERIOR 1 - 2
Municipio: Bucaramanga - Santander
Correo electrónico de notificación: gerencia@cvsvacunas.com
Teléfono para notificación 1: 6076325584
Teléfono para notificación 2: 3002176318
Teléfono para notificación 3: 6076324240

La persona jurídica CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES) SI autorizó para recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

Por Documento privado del 25 de Marzo de 2011 de Accionista de Bucaramanga, inscrito en esta Cámara de Comercio el 12 de Abril de 2011, con el No 91949 del libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza COMERCIAL denominada CENTRO DE VACUNACION SPEICES IPS SAS

REFORMAS ESPECIALES

Por Documento privado de 20 de marzo de 2012 inscrita en esta Camara de Comercio el 14 de abril de 2012 bajo el No 102653 del Libro IX consta: Cambio de razon social a: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES).

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es INDEFINIDA

OBJETO SOCIAL

La sociedad tendra como objeto principal el suministro de vacunas para uso humano. Asi mismo, podra realizar cualquier otra actividad economica licita tanto en COLOMBIA como en el extranjero. La sociedad podra llevar a cabo, en general, todas las operaciones, de cualquier naturaleza que ellas fueren, relacionadas con el objeto mencionado, asi como cualesquiera actividades similares, conexas o complementarias o que permitan facilitar o desarrollar el comercio o la industria de la sociedad.

CAPITAL

*** CAPITAL AUTORIZADO ***

Valor	:	\$1.100.000.000,00
No. de acciones	:	27.500
Valor Nominal	:	\$40.000,00

*** CAPITAL SUSCRITO ***

Valor	:	\$850.000.000,00
No. de acciones	:	21.250
Valor Nominal	:	\$40.000,00

*** CAPITAL PAGADO ***

Valor	:	\$500.000.000,00
No. de acciones	:	12.500
Valor Nominal	:	\$40.000,00

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

REPRESENTACIÓN LEGAL

La representacion legal de la sociedad por acciones simplificada estara a cargo de una persona natural o juridica, accionista o no, quien tendra suplente.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

Facultades del representante legal. La sociedad será gerenciada, administrada y representada legalmente ante terceros por el representante legal, quien no tendrá restricciones de contratación por razón de la naturaleza ni de la cuantía de los actos que celebre. Por lo tanto, se entenderá que el representante legal podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social o que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la sociedad. El representante legal se entenderá investido de los más amplios poderes para actuar en todas las circunstancias en nombre de la sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas. En las relaciones frente a terceros, la sociedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el representante legal. Le está prohibido al representante legal y a los demás administradores de la sociedad, por sí o por interpuesta persona, obtener bajo cualquier forma o modalidad jurídica préstamos por parte de la sociedad u obtener de parte de la sociedad aval, fianza o cualquier otro tipo de garantía de sus obligaciones personales. "

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Documento privado del 20 de Marzo de 2012 de Empresario inscrita en esta cámara de comercio el 14 de Abril de 2012 con el No 102655 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
SUPLENTE REPRESENTAN	URIBE PINILLA JUAN CARLOS	C.C. 91512754
Por Acta No 008 del 05 de Enero de 2019 de Asamblea Extraordinaria Accionistas inscrita en esta cámara de comercio el 10 de Enero de 2019 con el No 163686 del libro IX, se designó a:		

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
REPRESENTANTE LEGAL	URIBE PRADA LEONIDAS	C.C. 5745785

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

REVISORES FISCALES

Por Acta No 008 del 05 de Enero de 2019 de Asamblea Extraordinaria Accionistas inscrita en esta Cámara de Comercio el 11 de Enero de 2019 con el No 163687 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

REVISOR FISCAL PRINCIPAL	ORTIZ SILVA WILMER HUMBERTO	C.C 1094266682
--------------------------	-----------------------------	----------------

Por Acta No 16 del 22 de Diciembre de 2021 de Asamblea Extraordinaria Accionistas inscrita en esta Cámara de Comercio el 28 de Diciembre de 2021 con el No 195125 del libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
-------	--------	----------------

REVISOR FISCAL SUPLENTE	FUENTES PARADA NEYLA ISABEL	C.C 1094265765
-------------------------	-----------------------------	----------------

REFORMAS A LOS ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCION
DP No	de 20/03/2012 Empresario de Bucaramanga 102653 14/04/2012 Libro IX
A. No 11	de 24/12/2020 Asamblea E de Bucaramanga 183899 29/12/2020 Libro IX
A. No	de 10/11/2021 Asamblea E de Bucaramanga 194407 01/12/2021 Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bucaramanga, los sábados NO son días hábiles.

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

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

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4645.
Actividad secundaria Código CIIU: 8621.

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

Otras actividades Código CIIU: 2100.
Otras actividades Código CIIU: 6810.

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica, figura(n) matriculado(s) en la Cámara de Comercio de Bucaramanga el (los) siguientes(s) establecimiento(s) de comercio:

Nombre: CVS S.A.S..
Matricula No: 204581
Fecha de matrícula: 12 de Abril de 2011
Último año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de Comercio
Dirección: CALLE 17 # 30-52 INTERIOR 2
Municipio: Bucaramanga - Santander

Nombre: DISTRIBUIDOR CVS
Matricula No: 670185
Fecha de matrícula: 08 de Abril de 2024
Último año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de Comercio
Dirección: CALLE 17 # 30 - 52 INTERIOR 1
Municipio: Bucaramanga - Santander

Si desea obtener información detallada de los anteriores establecimientos de comercio o de aquellos matriculados en una jurisdicción diferente a la del propietario, deberá solicitar el certificado de matrícula mercantil del respectivo establecimiento de comercio.

La información correspondiente a los establecimientos de comercio, agencias y sucursales, que la persona jurídica tiene matriculados en otras cámaras de comercio del país, podrá consultarla en www.rues.org.co.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la resolución 2225 de 2019 del DANE, el tamaño de la empresa es :
Mediana Empresa

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por Actividad Ordinaria: \$29.760.134.335

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el periodo:
CIIU: 4645

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No aparece inscripción posterior de documentos que modifique lo antes enunciado

| El presente certificado no constituye conceptos favorables de uso de suelo, |
| normas sanitarias y de seguridad. |

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

Importante: la firma digital del secretario de la Cámara de Comercio de Bucaramanga contenida en este certificado electrónico se encuentra emitida por una entidad de certificación abierta autorizada y vigilada por la superintendencia de industria y comercio, de conformidad con las exigencias establecidas en la ley 527 de 1999.

En el certificado se incorporan tanto la firma mecánica que es una representación gráfica de la firma del secretario de la Cámara de Comercio de Bucaramanga, como la firma digital y la respectiva estampa cronológica, las cuales podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos pdf.

No, obstante si usted expidió el certificado a través de la plataforma virtual puede imprimirlo desde su computador con la certeza de que fue expedido por la Cámara de Comercio de Bucaramanga. La persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado puede verificar, por una sola vez, su contenido ingresando a www.camaradirecta.com opción certificados electrónicos y digitando el código de verificación que se encuentra en el encabezado del presente documento. El certificado a validar corresponde a la imagen y contenido del certificado creado en el momento en que se generó en las ventanillas o a través de la plataforma virtual de la cámara.

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 18/09/2025 - 11:19:58
Recibo No. 12272819, Valor: \$11.600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: JXQZ2F0DE1

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

A handwritten signature in black ink, reading "Lina R.", with a horizontal line underneath.

Lina María Rodríguez Buitrago



Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN		CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES	
SIGLA	CVS SAS	NIT No.	900.428.257-9
PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO :		PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE :	
ORDEN NAL. ☐ DPTL. ☐ DIST. ☐ MPL. ☐ OTRO ☐ ¿CUÁL? _____		TIPO ☐ (VER AL RESPALDO)	
CLASE ☐ (VER AL RESPALDO)			
DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA		PAÍS	COLOMBIA
DEPARTAMENTO		SANTANDER	
MUNICIPIO	BUARAMANGA	DIRECCIÓN	CALLE 17 #30-52 BRR SAN ALONSO
TELÉFONOS	60 7 6324240 - 60 7 6325584	FAX	
APARTADO AEREO		680009	

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DE VACUNAS PARA HUMANOS

3	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO :

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB.	PRIV.	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
RED DE SALUD DE LADERA E.S.E	X			31/10/2024	\$395.630.971
RED DE SALUD DEL SURORIENTE E.S.E.	X			31/10/2024	\$119.583.466
RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E	X			31/10/2024	\$306.833.573
VIDAMEDICAL BOGOTA		X		31/12/2024	\$859.787.440
METROSALUD	X			28/10/2021	\$151.564.320
MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS HOSPITALARIOS S.A.S		X		31/12/2024	\$474.058.100

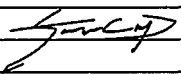
IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO	URIBE	SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA)	PINILLA	NOMBRES	JUAN CARLOS
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	NÚMERO	ACTÚA EN CARÁCTER DE :	CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN		
C.C. ☒ C.E. ☐ PASAPORTE ☐	91.512.754	Representante Legal ☒ Apoderado ☐	\$ \$5.000.000.000		

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE : SI ☐ NO ☒ ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES :

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MÍ ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA  FECHA DE DILIGENCIAMIENTO 12/09/2025

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

FORMA FUHVPJ001

**FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA
(LEY 190 DE 1995 Y LEY 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999
INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO**

COBERTURA: Este Formato Único de Hoja de Vida debe ser diligenciado por toda persona jurídica, aspirante a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, independientemente de su término de duración.

INSTRUCCIONES GENERALES:

Antes de comenzar a diligenciar este formato tenga en cuenta las siguientes instrucciones :

- Escriba en letra imprenta y en tinta únicamente de color negro.
- Las fechas deben ir en números arábigos.
- Si requiere ampliar la relación de los contratos de prestación de servicios, utilice una hoja en blanco.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

I. Identificación:

En el caso de que la entidad o sociedad sea pública, especifique:

ORDEN: Marque con "X" si es del orden nacional (NAL), departamental (DPTL), distrital (DIST), municipal (MPL) u otro (OTRO). Si marca esta última, aclare a qué otro orden corresponde.

TIPO: Escriba el código de la entidad o sociedad, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	TIPO
O1	MINISTERIO O DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
O2	SUPERINTENDENCIA O UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
O3	ESTABLECIMIENTO PÚBLICO
O4	ENTE UNIVERSITARIO AUTÓNOMO O EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
O5	EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL ESTADO
O6	SOCIEDAD DE ECONOMÍA MIXTA
O8	OTRO

En el caso de que la entidad o sociedad sea privada, escriba la CLASE a que pertenece, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	CLASE
11	SOCIEDADES COMERCIALES E INSTITUCIONES FINANCIERAS
12	SOCIEDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO
13	SOCIEDADES CIVILES
14	ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES
15	SOCIEDADES EXTRANJERAS (SUCURSALES Y FILIALES)
16	OTRA

II. Servicios:

Relacione los principales servicios que ofrece su entidad o sociedad, de acuerdo con el objeto social.

III. Experiencia y Situación Actual:

En orden cronológico establezca los contratos de prestación de servicios que su entidad o sociedad ha realizado, escribiendo el nombre de la entidad contratante, si es pública o no, indicando su número telefónico, la fecha de terminación o conclusión del servicio y el valor del contrato, en pesos colombianos.

IV. Representante Legal o Apoderado:

Relacione el nombre y la identificación del Representante Legal o Apoderado. Establezca su capacidad de contratación aprobada por estatutos. Marque con X "sí" o "no" está incurso, como representante legal o apoderado, dentro de las causales de inhabilidad o incompatibilidad existentes. Firme este formato para que la información declarada en él tenga validez. Re-cuerde anexar los documentos que respaldan su contenido, incluyendo el Certificado de Representación Legal o de Apoderado.

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

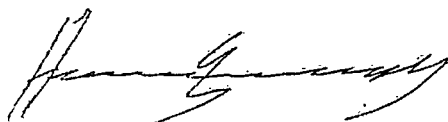
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 08 de octubre de 2025, a las 11:02:36, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Matrícula Mercantil
No. Identificación	900428257
Código de Verificación	900428257251008110236

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



CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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 miércoles 08 de octubre de 2025, a las 11:01:49, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	91512754
Código de Verificación	91512754251008110149

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

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

**CERTIFICADO ORDINARIO
No. 282081653**



PIB

11:00:43

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 08 de octubre del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona CENTRO DE VACUNACION SPEICES IPS SAS identificado(a) con NIT número 9004282579:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Carlos William Rodríguez Millán
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.

Línea gratuita 018000910315

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

www.procuraduria.gov.co

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 282081570



PIB

11:00:09

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 08 de octubre del 2025

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) JUAN CARLOS URIBE PINILLA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 91512754:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Carlos William Rodríguez Millán
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.

Línea gratuita 018000910315

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

www.procuraduria.gov.co



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 11:11:42 AM horas del 08/10/2025, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° 91512754

Apellidos y Nombres: URIBE PINILLA JUAN CARLOS

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.



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 11:13:38 AM horas del 08/10/2025, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° 900428257

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.



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, 08/10/2025 11:24:02 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **91512754** y Nombre: **JUAN CARLOS URIBE PINILLA.**

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. **124620080** . 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



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

515-9000



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA



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, 08/10/2025 11:24:02 a. m. para - **NIT, sin dígito de verificación: N°. 900428257**

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. **136317271** . 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



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



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

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 11:45:12 horas del 08/10/2025, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **91512754**,
Apellidos y Nombres **URIBE PINILLA JUAN CARLOS**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **RED DE SALUD DEL SURORIENTE**, con NIT **805027338-4** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 *"por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones"* y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 *"por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018"*, con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

<https://inhabilidades.policia.gov.co:8080/consulta>

FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA EJERCITO NACIONAL

1. Este es un documento público y es requisito presentarlo para los siguientes actos.

- Tomar posesión de los empleos públicos o privados
- Ingresar a la carrera administrativa
- Obtener o revalidar el pase o licencia para conducir vehículos
- Registrar título como profesional y ejercer la profesión
- Firmar contratos con cualquier entidad pública o privada
- Obtener el pasaporte e ingresar a la universidad

2. En caso de convocatoria de reservas, de llamamiento especial o de movilización debe efectuar presentación inmediata en el cuerpo de tropa más cercano al lugar de su residencia con el fin de recibir instrucciones.

[Signature]
TC DIAZ JATMES JESUS M
Comandante de Zona

0004744

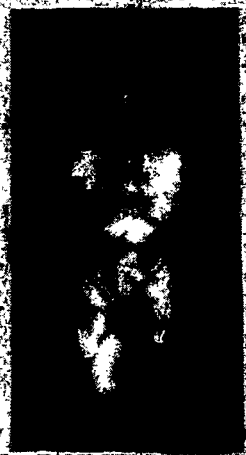


REPÚBLICA DE COLOMBIA
FUERZAS MILITARES
Tarjeta Reservista Segunda Clase

82101154625

URIBE PINILLA
JUAN CARLOS

PERTENECE AL EJERCITO DE
1A LINEA 2A LINEA 3A LINEA
31 DIC 31 DIC 31 DIC
2012 2022
PROFESION BACHILLER
FECHA EXPIRACION



DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 1 3 Actualización de oficio

4. Número de formulario

14856439842



(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

9 0 0 4 2 8 2 5 7

6. DV

9

12. Dirección seccional

Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

14. Buzón electrónico

4

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente

Persona jurídica

1

25. Tipo de documento

26. Número de identificación

Lugar de expedición

28. País

29. Departamento

30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido

32. Segundo apellido

33. Primer nombre

34. Otros nombres

35. Razón social

CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)

36. Nombre comercial

CVS S.A.S.

37. Sigla

UBICACIÓN

38. País

COLOMBIA

1 6 9

39. Departamento

Santander

6 8

40. Ciudad/Municipio

Bucaramanga

0 0 1

41. Dirección principal

CL 17 30 52

42. Correo electrónico

cvspeices@gmail.com

43. Código postal

44. Teléfono

6 3 2 5 5 8 4

45. Teléfono 2

6 3 2 4 2 4 0

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Ocupación

Actividad principal

46. Código

47. Fecha inicio actividad

48. Código

49. Fecha inicio actividad

50. Código

1 2

51. Código

52. Número establecimientos

4 6 4 5

2 0 1 1 0 3 2 5

8 6 2 1

2 0 1 1 0 3 2 5

2 1 0 0

1

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26

05- Impto. renta y compl. régimen ordinario 55- Informante de Beneficiarios Finales

07- Retención en la fuente a título de renta

10- Obligado aduanero

14- Informante de exogena

16- Obligación facturar por ingresos bienes

42- Obligado a llevar contabilidad

52 - Facturador electrónico

Usuarios aduaneros

Exportadores

54. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

55. Forma

56. Tipo

Servicio

1

2

3

57. Modo

58. CPC

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos

SI

NO

X

60. No. de Folios

0

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.

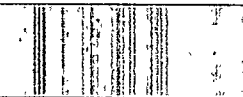
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre ACTUACIÓN DE OFICIO AUTOMÁTICA

985. Cargo

DIAN		Formulario del Registro Único Tributario				001	
Espacio reservado para la DIAN				Página 2 de 5 Hoja 2			
				4. Número de formulario 14856439842			
 (415)7707212489984(8020) 000001485643984 2							
5. Número de Identificación Tributaria (NIT)		6. DV		12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico	
9 0 0 4 2 8 2 5 7		9		Impuestos y Aduanas de Bucaramanga		4	
Características y formas de las organizaciones							
62. Naturaleza		2		63. Formas asociativas		1 2	
65. Fondos				66. Cooperativas			
68. Sin personería jurídica				69. Otras organizaciones no clasificadas			
				64. Entidades e institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados			
				67. Sociedades y organismos extranjeros			
				70. Beneficio		1	
Constitución, Registro y Última Reforma							
Documento		1. Constitución		2. Reforma		Composición del Capital	
71. Clase		0 4		0 4		82. Nacional	
72. Número						1 0 0 %	
73. Fecha		2 0 1 1 0 3 2 5		2 0 1 2 0 3 2 0		83. Nacional público	
74. Número de notaría						0 . 0 %	
75. Entidad de registro		0 3		0 3		84. Nacional privado	
76. Fecha de registro		2 0 1 1 0 4 1 2		2 0 1 2 0 4 1 4		1 0 0 . 0 %	
77. No. Matricula mercantil		0 5 2 0 4 5 8 0 1 6		0 5 2 0 4 5 8 0 1 6			
78. Departamento		6 8		6 8		85. Extranjero	
79. Ciudad/Municipio		5		5		0 %	
Vigencia						86. Extranjero público	
80. Desde		2 0 1 1 0 3 2 5				0 . 0 %	
81. Hasta		9 9 9 9 1 2 3 1				87. Extranjero privado	
						0 . 0 %	
Entidad de vigilancia y control							
88. Entidad de vigilancia y control							
Superintendencia de Sociedades							
5							
Estado y Beneficio							
Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV			
1	8 1	2 0 1 6 0 1 0 1					
2							
3							
4							
5							
Vinculación económica							
93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial				95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante		96. DV
97. Nombre o razón social de la matriz o controlante							
170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior		171. País		172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP			
173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP							

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Página 3 de 5 Hoja 3

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

14856439842



(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico

9 0 0 4 2 8 2 5 7 | 9

Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

Representación

98. Representación REPRS LEGAL PRIN	1 8	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 1 9 0 1 0 5
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan	1 3	101. Número de identificación 5 7 4 5 7 8 5
102. DV		103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido URIBE	105. Segundo apellido PRADA	106. Primer nombre LEONIDAS
107. Otros nombres		
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal
98. Representación REPRS LEGAL SUPL	1 9	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 1 2 0 3 2 0
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadan	1 3	101. Número de identificación 9 1 5 1 2 7 5 4
102. DV		103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido URIBE	105. Segundo apellido PINILLA	106. Primer nombre JUAN
107. Otros nombres CARLOS		
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV
		103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre
		107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV
		103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre
		107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal
98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV
		103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre
		107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

14856439842



(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

6. DV

12. Dirección seccional

14. Buzón electrónico.

9 0 0 4 2 8 2 5 7 9

Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal	124. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	125. Número de identificación 1 0 9 4 2 6 6 8 2	126. DV	127. Número de tarjeta profesional 1 8 2 2 1 7 T
	128. Primer apellido ORTIZ	129. Segundo apellido SILVA	130. Primer nombre WILMER	131. Otros nombres HUMBERTO
	132. Número de identificación tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada	
	135. Fecha de nombramiento 2 0 1 9 0 1 0 5			
Revisor fiscal suplente	136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional
	140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres
	144. Número de identificación tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada	
	147. Fecha de nombramiento			
Contador	148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
	152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
	156. Número de identificación tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada	
	159. Fecha de nombramiento			

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Establecimientos

001

Página 5 de 5 Hoja 6

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

14856439842



(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

9 0 0 4 2 8 2 5 7 | 9

6. DV

12. Dirección seccional

Impuestos y Aduanas de Bucaramanga

14. Buzón electrónico

4

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

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica
Establecimiento de comerci 0 2	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos 4 6 4 5
162. Nombre del establecimiento	
CVS S.A.S.	
163. Departamento	164. Ciudad/Municipio
Santander 6 8	Bucaramanga 0 0 1
165. Dirección	
CALLE 17 # 30-52	
166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
2 0 4 5 8 1	2 0 1 1 0 4 1 2
168. Teléfono	169. Fecha de cierre
6 3 2 5 5 8 4	

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

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



EL SUSCRITO REVISOR FISCAL DE
CENTRO DE VACUNAS SPEICES SAS
NIT: 900.428.257-9

CERTIFICACIÓN DE COMPOSICIÓN ACCIONARIA

CERTIFICA QUE:

Revisados los libros de accionistas a 31 de julio de 2025 la sociedad presenta la siguiente composición accionaria:

NOMBRE DEL SOCIO	DOCUMENTO	NUMERO DE ACCIONES	% PARTICIPACION	VALOR
RICARDO ANDRES URIBE PINILLA	1.098.682.538	3.125	25%	125.000.000
LEONIDAS URIBE PRADA	5.745.785	4.375	35%	175.000.000
JUAN CARLOS URIBE PINILLA	91.512.754	3.750	30%	150.000.000
CLAUDIA MERCEDES PINILLA MENESES	37.826.308	1.250	10%	50.000.000
		12.500	100%	500.000.000

- Que el valor nominal de cada acción es de \$40.000

Expedida a los veintisiete (27) días del mes de septiembre de 2025

WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA

Revisor Fiscal

T.P. 182217-T



Distribuidores de Vacunas

**CERTIFICACIÓN DE PAGOS DE SEGURIDAD SOCIAL Y APORTES PARAFISCALES
ARTICULO 50 LEY 789 DE 2002**

WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA, identificado con cedula de ciudadanía No 1.094.266.682 de Pamplona, en mi condición de Revisor fiscal de CVS S.A.S. (Centro De Vacunas Speices) identificada con Nit 900.428.257-9, debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de Bucaramanga certifico que, a la fecha, CVS S.A.S se encuentra al día con los pagos de aportes de Seguridad Social, ARL y Parafiscales, pagados por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario, realizando el último pago el día 12 de septiembre de 2025. Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

Dado en Bucaramanga, a los treinta (30) días del mes de septiembre de 2025


WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA
TP. 182217-T

PLANILLA INTEGRADA DE AUTOLIQUIDACION DE APORTES

PAG 2 de 2

DATOS DEL APORTANTE			
TIPO	NÚMERO	NOMBRE APORTANTE	DIRECCIÓN
NI	800428257-9	CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)	Calle 17 # 30-52 San Alonso
FORMA PRESENTACIÓN	CLASE APORTANTE	NOMBRE SUCURSAL	DÉPARTAMENTO
SUCURSAL	B - menos de 200 c	INDEPENDIENTES	03
CORREO		CIUDAD / MUNICIPIO	
cvspalcos@gmail.com		BUCARAMANGA	
EXONERADO PAGO PARAFISCALES Y SALUD		SI	

DATOS DE LA PLANILLA			
PLANILLA ASOCIADA	FECHA PAGO ASOCIADA (DIAMES/AÑO)	TIPO PLANILLA	FECHA PAGO (DIAMES/AÑO)
PERIODO SALUD	PERIODO PENSIONES		
2025-08	2025-08	Y	12/09/2025
CANTIDAD EMPLEADOS			3
NÚMERO PLANILLA			89405282
TOTAL A PAGAR			\$2.095.100

DETALLE POR COTIZANTE																			
INFORMACIÓN COTIZANTE										INFORMACIÓN LABORAL									
Nº	Tipo	Nº de Identificación	Apellidos y Nombres	Estrato		Grupos de Vacunación		Grupos de Vacunación		Grupos de Vacunación		Grupos de Vacunación		Grupos de Vacunación		Grupos de Vacunación		Grupos de Vacunación	
				Sexo	Edad	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación
1	CC	109426682	ORTIZ SILVA WILMER HUMBERTO	M	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	CC	3783308	PINILLA MENDESES CLAUDIA MERCEDES	F	59	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	CC	5745785	URIBE PRADA LEONIDAS	M	59	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

DETALLE POR COTIZANTE													
Nº	Tipo	Nº de Identificación	Apellidos y Nombres	INFORMACIÓN COTIZANTE									
				Sexo	Edad	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación	Grupos de Vacunación
1	CC	109426682	ORTIZ SILVA WILMER HUMBERTO	M	59	0	0	0	0	0	0	0	0
2	CC	3783308	PINILLA MENDESES CLAUDIA MERCEDES	F	59	4	0	0	0	0	0	0	0
3	CC	5745785	URIBE PRADA LEONIDAS	M	59	2	0	0	0	0	0	0	0

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 1.098.693.965

LAMUS OSORIO

APELLIDOS

ANDRES MAURICIO

INICIAL



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 28-JUN-1990

SARAVENA
(ARAUCA)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.65

ESTATURA

O+

G.S. RH

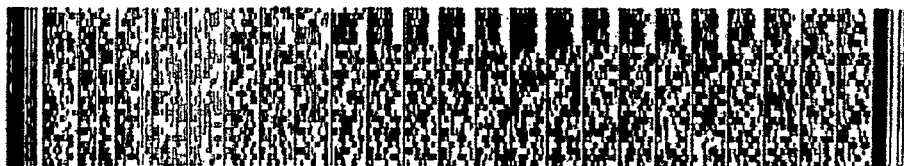
M

SEXO

09-OCT-2008 BUCARAMANGA

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALINDO VACHA



A-1500150-00006442-M-1098693965-20160329

0049072275A 1

1503847438

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
PROFESIONAL
CONTADOR PÚBLICO



FECH: 16/02/2014

194225

187837

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PÚBLICO de acuerdo con lo establecido en
la ley 43 de 1990.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse
al PBX: 644 44 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de
Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogotá D.C.



www.dceps.com

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:



LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **ANDRES MAURICIO LAMUS OSORIO** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1098693965 de BUCARAMANGA (SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 187273-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

Dado en BOGOTÁ a los 20 días del mes de Agosto de 2025 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.


SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY-527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 1.094.266.682
ORTIZ SILVA

APELLIDOS
WILMER HUMBERTO

NOMBRES


FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 27-MAY-1991

CUCUTA
(NORTE DE SANTANDER)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.85

ESTATURA

A+

GRUPO SANG

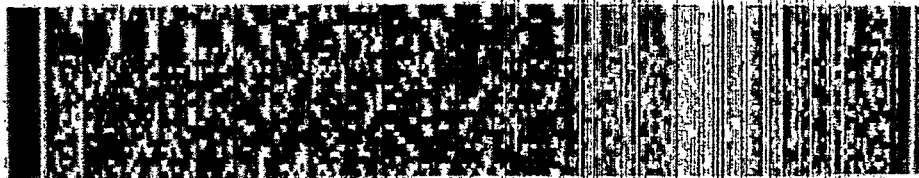
M

SEXO

10-JUN-2005 PANFLOIA

FECHA Y LUGAR DE EMISION

REGISTRO NACIONAL
DE IDENTIFICACION



P-2506100-00785698-M-1094266682-20160205

0011255 41131

27068578

República de Colombia
Ministerio de Educación Nacional

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PÚBLICO

182217-T

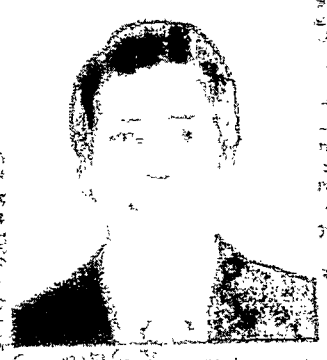
WILMER ENRIQUE
ORTIZ SILVA
C.C. 109.010.612

RESOLUCIÓN 521
UNIVERSIDAD DE LA GUAYANA

DIRECTOR GENERAL

FECHA 27/09/2013

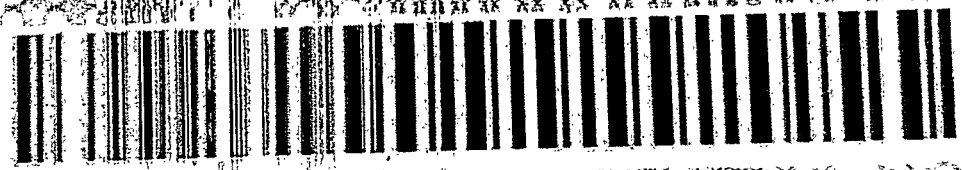
JULIO CESAR AGUIA GONZALEZ 182675



182295

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como
CONTADOR PÚBLICO de acuerdo con lo establecido en
la ley 43 de 1990.

Agudecense a quien encuentre esta tarjeta comunicarse
al PBX 444 44 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de
Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogotá D.C.



www.adeqs.com

UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:



LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1094266882 de PAMPLONA (N. DE SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 182217-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS*****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTÁ a los 20 días del mes de Agosto de 2025 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.


SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 10:51:27 AM horas del 10/10/2025, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **1094266682**

Apellidos y Nombres: **ORTIZ SILVA WILMER HUMBERTO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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

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

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

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



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



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

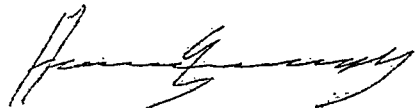
CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy viernes 10 de octubre de 2025, a las 09:53:42, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	1094266682
Código de Verificación	1094266682251014095342

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

Generó: WEB





CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 282373578



PIB

09:56:02

Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 10 de octubre del 2025

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) WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 1094266682:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Carlos William Rodríguez Millán
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.

Línea gratuita 018000910315

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

www.procuraduria.gov.co



**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC**

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 91512754 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

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.

Se expide en Bogotá el 10/10/2025 10:33 AM



Código Verificación: MZQFE3N2JS

Válida hasta: 08/01/2026

Dirección de Gobierno Digital

**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC**



CERTIFICACIÓN DE TRANSPARENCIA

(En cumplimiento del Artículo 31 de la Ley 2195 de 2022, literales d) y e))

En desarrollo y cumplimiento de lo establecido en el artículo 31 de la Ley 2195 de 2022, que ordena a las entidades implementar programas de transparencia y ética pública, incluyendo canales de denuncia y estrategias de transparencia y fortalecimiento de la cultura de la integridad, el proponente suscribe el presente pacto de transparencia, que hace parte integral de los documentos del proceso, y mediante el cual se compromete a:

1. Cumplir estrictamente la ley aplicable.
2. Interpretar de buena fe las normas aplicables a los procesos de contratación de manera que siempre produzcan los efectos buscados por las mismas.
3. No incurrir en faltas a la verdad o adulteración en los documentos o requisitos exigidos en el proceso de contratación.
4. Aceptar que durante la evaluación de las propuestas del proceso de contratación primen los aspectos de fondo por encima de la forma, buscando siempre favorecer la libre competencia.
5. Hacer un estudio completo del proyecto y de los documentos del proceso de contratación, así como realizar estudios y análisis propios, bajo mi responsabilidad y con la debida diligencia, a fin de contar con los elementos de juicio e información económica, comercial, jurídica y técnica relevante y necesaria para tomar una decisión sustentada para presentar la propuesta. Lo anterior, con el propósito de que la misma sea seria y honesta, de tal manera que me permita participar en el proceso de contratación y, en caso de resultar adjudicatario, ejecutar todas las obligaciones contenidas en el contrato, así como asumir los riesgos asociados a este.
6. No hacer arreglos previos, concomitantes o posteriores al proceso de contratación con los encargados de planear el proceso para tratar de conocer, influenciar o manipular la información del proyecto y presentar la respectiva propuesta.
7. No hacer arreglos previos, concomitantes o posteriores al proceso de contratación, con otros proponentes para tratar de influenciar o manipular los resultados de la adjudicación.

8. Enviar por escrito a la entidad todas las preguntas o inquietudes que surjan durante el proceso de contratación y no hacerlo de manera oral por ningún medio, salvo que se efectúe dentro de las audiencias públicas.
9. Actuar con lealtad hacia los demás proponentes y con la entidad y abstenerme de utilizar herramientas para dilatar o sabotear el proceso de contratación.
10. Abstenerme de hacer manifestaciones orales o escritas en contra de los demás proponentes y sus propuestas sin contar con la evidencia, material probatorio o indicios sólidos que razonablemente permitan considerar que existe un acto irregular, de competencia desleal o de corrupción por parte de ellos. En caso de tener las pruebas, material probatorio o indicios, estos se dejarán a la inmediata disposición de la entidad o de las autoridades competentes para corroborar tales afirmaciones.
11. No utilizar en la etapa de verificación y evaluación de las propuestas argumentos carentes de sustento probatorio para efectos de buscar la descalificación de competidores o la dilación del proceso de contratación.
12. En las audiencias guardar compostura, no levantar la voz y hacer uso de la palabra únicamente cuando sea concedida y por el tiempo que sea otorgada, y acatar las decisiones de la entidad. En caso de desacuerdo, interponer los recursos o acciones que se consideren pertinentes en los términos de la ley aplicable.

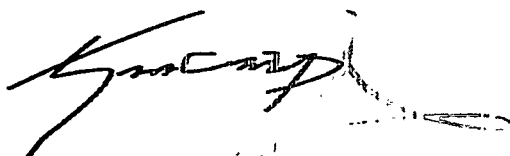
No ofrecer trabajo, contratos o algún tipo de beneficio económico o de cualquier otra naturaleza a ningún funcionario público, contratista o estructurador vinculado a la entidad, ni a sus familiares en primer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, a partir de la adjudicación o con ocasión de esta, sin perjuicio del régimen de conflictos de intereses y de inhabilidades e incompatibilidades previsto en la Constitución y en la ley.

13. No ofrecer gratificaciones o atenciones en dinero o en especie, ni financiar, patrocinar, auspiciar o promover directa o indirectamente fiestas, recepciones, homenajes o cualquier tipo de atenciones sociales a funcionarios públicos o contratistas del Estado, durante el proceso de contratación ni durante la ejecución o liquidación del contrato.
14. No contratar, ni ofrecer dádivas, regalos o gratificaciones a personas con alta capacidad de influencia política o mediática, con el objeto de obtener citas o influir o presionar las decisiones que la entidad tome respecto de procesos de contratación, bien sea en su adjudicación, supervisión, ejecución o terminación.
15. Manifestar las inquietudes relacionadas con el proceso de contratación por los canales definidos en los documentos del proceso.
16. No contratar ni ofrecer dádivas, regalos, gratificaciones, contratos o cualquier tipo de beneficio económico o de cualquier naturaleza a servidores de la entidad o sus asesores, o del equipo estructurador, con el fin de tener asesoramiento o acceso a información privilegiada relacionada con el proceso de contratación.
17. Denunciar de manera inmediata ante las autoridades competentes, con copia a la Secretaría de Transparencia del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, cualquier solicitud, ofrecimiento, favor, dádiva,

prerrogativa, recompensa, gratificación o atención social efectuada por proponentes o cualquiera de sus empleados, administradores, consultores o contratistas, a funcionarios públicos o a sus asesores que estén directa o indirectamente involucrados en la estructuración, manejo y decisiones del proceso de contratación, de manera previa, concomitante o posterior al mismo, que tengan la intención de inducir o direccionar alguna decisión relacionada con la adjudicación.

18. Informar en el caso de que sus socios, representantes legales, matrices o cualquier otro sujeto a ellos vinculados, se encuentren comprometidos en actividades delictivas, en actos de corrupción, o sujetos a investigaciones, medidas de aseguramiento o condenas por dichos actos de corrupción, lo cual incluye delitos como el soborno transnacional, lavado de activos, enriquecimiento ilícito, cohecho, entre otros, de conformidad con la ley penal colombiana y los tratados internacionales sobre la materia.

Cordialmente,



JUAN CARLOS URIBE PINILLA
CC: 91.512.754



Distribuidores de Vacunas

Santiago de Cali, 8 de octubre de 2025

**AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES
CONTRATACIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES Y
DE APOYO A LA GESTIÓN.**

Yo, **Juan Carlos Uribe Pinilla** identificado(a) con cédula de ciudadanía No. 91512754 expedida en BUCARAMANGA, por medio del presente y de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes sobre protección de datos personales, en especial la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1074 de 2015, autorizo libre, expresa e inequívocamente al Departamento Administrativo de la Función Pública, para que realice la recolección y tratamiento de mis datos personales que suministro de manera veraz y completa, los cuales serán utilizados para los diferentes aspectos relacionados con la contratación de prestación de servicios de la Entidad.

Igualmente, manifiesto que de conformidad con el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011 modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021, autorizo expresamente al Departamento Administrativo de la Función Pública a remitir notificaciones electrónicas al correo electrónico institucional que se me llegare asignar una vez inicié la ejecución contractual o al registrado por el suscrito en la herramienta SECOP II.

Por lo anterior, autorizo y acepto recibir notificaciones a través de medios electrónicos. De igual manera manifiesto que la presente autorización me fue solicitada y puesta de presente antes de entregar mis datos y que la suscribo de forma libre y voluntaria una vez leída en su totalidad.


Juan Carlos Uribe Pinilla
Representante Legal
CC: 91.512.754

Email: cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318

Calle 17 No. 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia



Distribuidores de Vacunas

INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES Y COMPROMISOS

Yo, **JUAN CARLOS URIBE PINILLA** identificado con cédula de ciudadanía número **91.512.754** domiciliado en **Bucaramanga**, actuando en nombre y representación de **CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES** tal y como consta en el certificado de existencia y representación legal, afirmo bajo la gravedad del juramento que conozco y acepto las siguientes condiciones:

1. Que no me hallo incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad consagradas en los artículos 8o, 9o, 10 y 58 ordinal, 6o del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, acorde con lo establecido en el Estatuto de Contratación de la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.**
2. En caso de llegar a conocer que me encontré en curso de alguna inhabilidad o conflicto de interés sobreviniente, contemplados en la normatividad vigente, me comprometo a informar de manera inmediata, tal circunstancia a la Entidad, para que se tomen las medidas legales pertinentes. Este compromiso lo adquiero en total independencia de la etapa procesal que se encuentre el proceso de selección (precontractual, contractual y/o post contractual).
3. Que hemos tomado nota cuidadosa de las especificaciones, anexos y condiciones de la presente invitación y aceptamos todos los requisitos de la misma.
4. Que la información contenida en la propuesta y los documentos que forman parte de la misma son verídicos y que asumimos total responsabilidad frente a la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.** cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código Penal y demás normas concordantes y que me comprometo a que toda la información y los documentos aportados a partir de la firma del contrato y hasta el acta de liquidación del contrato, serán veraces y asumimos total responsabilidad frente a la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.** cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el precitado código y demás normas concordantes.



Distribuidores de Vacunas

5. Que, si se nos adjudica los servicios o bienes ofertados, me comprometo a otorgar las Garantías requeridas y a suscribir éstas y el contrato, dentro de los términos señalados para ello.
6. Manifiesto y declaro que nuestra propuesta no contiene ningún tipo de información confidencial o privada de acuerdo con la ley colombiana, y, en consecuencia, consideramos que **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.** se encuentra facultado para revelar dicha información sin reserva alguna, a partir de la fecha de apertura de las propuestas, a sus agentes o asesores, a los demás proponentes o participantes en el proceso de selección impulsado, y al público en general (esta declaración puede ser suprimida y sustituida por una en la que se declare que la propuesta contiene información confidencial, en el caso de ser ello así, debiendo indicar de manera explícita los folios en los cuales obra tal información, y la justificación legal y técnica que ampara los documentos que sean citados con la confidencialidad invocada, mencionando las normas, disposiciones, decisiones de organismos competentes y actos administrativos que le confieran tal confidencialidad a los mismos).
7. Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, manifiesto mi aceptación y aprobación, de ser notificado de las actuaciones personalmente por medio electrónico.
8. Manifiesto de manera libre, inequívoca, específica y expresa, mi autorización para el tratamiento de datos de carácter personal que estén contenidos en la presente oferta y en sus anexos. Así mismo, que como representante legal, responsable y encargado del tratamiento de datos de carácter personal de la información contenida en la presente propuesta, cuento con las autorizaciones correspondientes de los titulares de datos personales que aparecen en la presente oferta. Lo anterior en cumplimiento a los deberes y obligaciones establecidos por la Ley 1581 de 2012, por lo tanto, ante cualquier incumplimiento de dichos deberes y obligaciones responderé de manera directa y exclusiva.
9. Que, si se adjudican los elementos, me comprometo a entregar los **elementos antes de los 30 días calendario**, siguientes de la notificación y aprobación de la garantía en los casos que aplique.



Distribuidores de Vacunas

10. Que al momento de suscribir el contrato se contará con mínimamente una persona en la ciudad de Cali, encargada del cumplimiento y la ejecución del contrato. Los datos de la persona son como sigue:

- Nombre completo **JUAN CARLOS URIBE PINILLA**
- Número de Identificación: **91.512.754**
- Dirección del correo electrónico **gerencia@cvsvacunas.com**
(SE ENTENDERAN COMO VALIDAS TODAS LAS COMUNICACIONES ENVIADAS A ESTA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRONICO)
- Teléfono Fijo: **60 7 6324240 – 60 7 6325584**
- Teléfono Móvil: **3002176318**
- Celular **3002176318**
- Ciudad de Ubicación **Bucaramanga**

Con la firma del presente documento manifiesto bajo mi responsabilidad que la información aquí consignada es veraz.

Atentamente,

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
C.C. Nro. 91.512.754 De Bucaramanga
Representante Legal
CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES



CONTRATO N° : 00-2024-JCON-248
CONTRATANTE : RED DE SALUD DE LADERA E.S.E.
NIT : 805.027.289-9
CONTRATISTA : CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NIT : 900.428.257-9
C.D.P.N° : 00-2024-PDIS-583
VALOR : \$395.630.971° MCTE. Incluido IVA.
DURACION : DESDE LA FIRMA DEL ACTA DE INICIO HASTA 31 DE OCTUBRE DE 2024.

Entre los suscritos a saber : **RED DE SALUD DE LADERA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**, entidad con categoría especial de Entidad Publica Descentralizada del orden Municipal, dotada de Personería Jurídica, Patrimonio Propio y Autonomía Administrativa, creada como tal por medio del Acuerdo Municipal N° 106 del 17 de enero de 2003, con domicilio principal en la ciudad de Santiago de Cali, representada en este acto por la Doctora **DIANA CAROLINA VELASQUEZ MUÑOZ**, mayor de edad, vecina de Cali, identificada con la cédula de ciudadanía N° 1.143.942.412 expedida en Cali (Valle), designada como Gerente por medio del Decreto N° 4112.010.20.0171 de 22 de Marzo de 2024 y posesionado mediante Acta N° 252 de 01 de Abril de 2024, quien en adelante se denominará, **EL CONTRATANTE** y por otra parte **CENTRO DE VACUNACION SPEICES IPS SAS** actualmente **CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)** NIT . 900.428.257-9 constituida mediante documento privado del 25 de Marzo de 2011, debidamente inscrita en la Cámara de Comercio de Bucaramanga, el 12 de Abril de 2011, Bajo el N.º 91949 del Libro IX, que mediante documento privado del 14 Abril de 2012 debidamente inscrita en la Cámara de Comercio de Bucaramanga Bajo el N.º 102653 del Libro IX, cambio la razón social **CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)** representada en este acto por su representante legal suplente, señor **JUAN CARLOS URIBE PINILLA**, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía N° 91.512.754 Expedida en Bucaramanga, y quien en adelante se denominara **EL CONTRATISTA** hemos convenido celebrar el presente contrato, previa las siguientes:

CONSIDERACIONES:

En el marco del "PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL 2024-2028 LADERA INTELIGENTE POR LA VIDA" el cual fue aprobado por la Junta Directiva mediante el Acuerdo 352 del 01 de Agosto de 2024 "Por medio del cual se adopta el plan de desarrollo Institucional 2024-2028, de la empresa Social del Estado Red de Salud de Ladera", que contempla el **Objetivo Estratégico**: Considerando la salud desde la perspectiva del bienestar, la E.S.E., en cumplimiento de su misión, promoverá programas más efectivos y seguros, para mejorar la situación de salud en cada territorio, con enfoque de gestión integral del riesgo. Esto implica considerar los determinantes sociales en salud, las problemáticas de salud pública y las apuestas estratégicas del Plan Decenal de Salud Pública, el Plan Nacional de Desarrollo, el Plan Distrital de Desarrollo y el Plan Territorial de Salud. Lograr ser referentes en atención materno perinatal, en atención diferencial en salud mental, en atención extramural por equipos básicos de salud, escenario de práctica de docencia-servicio, consolida el compromiso de la E.S.E. con la gestión integral de la salud, en los territorios de influencia y con la población asignada. La atención integral y humana, que busca generar seguridad de los usuarios hacia nuestros servicios, para brindar una atención en salud que mejore las condiciones de bienestar, es la apuesta de este eje. Este eje integra el objetivo de Mejorar la efectividad de los programas de Promoción y Mantenimiento de la Salud. **Estrategia: Seguro, Cuidamos Tu Bienestar.** Se analiza la conveniencia para celebrar el contrato en ejecución del Contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0014-2024, suscrito por la Secretaría de Salud Pública Municipal de Santiago de Cali, por el suministro de vacunas para las IPS de la Red de Salud de la Ladera E.S.E.

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9

  www.saludladera.gov.co



Que la Red de Salud de Ladera E.S.E. Suscribió con la Secretaria de Salud Municipal contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0014-2024, Denominado FORTALECIMIENTO DE ESQUEMAS DE VACUNACION EN LA POBLACION PRIORIZADA POR FACTORES DE RIESGO EN SANTIAGO DE CALI, con ficha BP N° 26003386 para el Fortalecimiento de las condiciones de salud de la población del Municipio de Santiago de Cali.

Que la Jefe Responsable de vacunación de la Empresa presenta Estudios y documentos previos para realizar el Contrato que operativiza el Contrato Interadministrativo para el Suministro de vacunas NO PAI, para el cual se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal - CDP N° 00-2024-PDIS-583 del 06 de Agosto 2024, por la suma de TRESCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UN PESOS (\$395.630.971*) MCTE, Expedido por el área de Presupuesto.

Que el Gerente con base en las consideraciones, y en ejercicio de las facultades estatutarias y legales que le asisten, procede a autorizar y suscribir el presente contrato que en su ejecución y cumplimiento se regirá por las cláusulas que a continuación se indican y en cuanto guardaren silencio por las normas administrativas, civiles y comerciales aplicables al objeto del mismo, así:

CLAUSULA PRIMERA.- OBJETO: Suministrar vacunas para la población con factores de riesgo por fuera del esquema PAI, según riesgos epidemiológicos, socioeconómicos, de salud y cubrimiento de brotes en las dosis y cantidades establecidas en el contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0014-2024.

CLAUSULA SEGUNDA. - OBLIGACIONES GENERALES:

1. Presentar el servicio contratado con eficiencia, criterios de calidad, oportunidad.
2. Presentar a la Red de Salud de Ladera ESE, la relación del servicio prestado. La relación del servicio prestado presentar cuentas de cobro los diez (10) primeros días de cada mes, con fecha de corte del primero (1) al treinta (30), adjuntando la factura de cobro del mes respectivo más los soportes de las facturas y las demás obligaciones necesarias para la adecuada ejecución, presentar mensualmente los aportes al sistema de seguridad social integral haya lugar, así como aportes parafiscales (Caja de Compensación Familiar, Sena e ICBF). El no cumplimiento de esta obligación será causal de incumpliendo del contrato, sometiéndose al contratista a la aplicación de las sanciones previstas en la ley.
3. Atender oportunamente los requerimientos exigidos por el supervisor designado para el presente contrato.

CLAUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES ESPECIFICAS: EL CONTRATISTA se obliga para con el CONTRATANTE al cumplimiento de todos los compromisos derivados del objeto del presente contrato, y en especial a:

1. Suministrar las vacunas con las características, formas y requerimientos, ofrecidos en la propuesta y descritos en el objeto contractual de este documento, garantizando la calidad de los mismos.
1. Despachar y/o entregar las cantidades detalladas a continuación:
Unidades biológicas de dosis de vacunas.

Descripción	Cantidad
Unidades biológicas de dosis de la vacuna de Hepatitis B Adulto	402
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Hepatitis A Adulto	402

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9

 www.saludladera.gov.co





unidades biológicas de dosis de la vacuna de Hepatitis A pediátrico	251
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Varicela	324
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Varicela + MMR	151
Unidades biológicas de dosis de la vacuna de Meningococo ACYW.	169
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Meningococo BC	81
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Neumococo 13	131
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Neumococo 23	131
unidades biológicas de dosis de la vacuna de DPT Acecular	25
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Hexavalente	63
unidades biológicas de dosis de la vacuna de VPH Nonavalente	151
unidades biológicas de dosis de la vacuna de Herpes Zoster	25

2. Asumir en cada ítem todos los gastos de adquisición o fabricación, transporte, almacenamiento, empaque, impuestos, seguros y entrega de las vacunas referidas.
3. Aportar los respectivos registros de INVIMA de las vacunas y/o solicitudes de renovación en los casos que estén vencidos.
4. Aportar por cada biológico soporte de insertos, fichas técnicas, documentos de fármacos vigilancia.
5. Aportar por cada biológico documento de trazabilidad de los biológicos.
6. Garantizar la cadena de frío para la conservación de las vacunas desde su fabricación, traslado y entrega a la RED DE SALUD DE LADERA ESE, acordando previamente con el Supervisor designado para adecuar el espacio de almacenamiento de las vacunas.
7. Verificar al momento de la entrega al contratante que cada vacuna tenga en un lugar visible la fecha de fabricación y vencimiento **no sea inferior a un año**.
8. En caso de desabastecimiento de los biológicos entregar la certificación por parte del fabricante.
9. Las demás obligaciones inherentes a la naturaleza del contrato.

PARAGRAFO PRIMERO: El incumplimiento de **EL CONTRATISTA** de alguna o algunas de las obligaciones anteriores, conferirá derecho a **EL CONTRATANTE** para declarar la Caducidad del Contrato y hacer efectivas las pólizas de cumplimiento. **PARAGRAFO SEGUNDO:** Las partes convienen en que cada suministro registrado en informe de recepción, constituye una venta en firme y que en consecuencia, solo procederán devoluciones en caso de productos en mal estado, vencidos o próximos a vencer, advertidos por el Contratante y notificados al Contratista dentro de término oportuno.

CLAUSULA CUARTA. - OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: En desarrollo de este contrato, **EL CONTRATANTE** se obliga a: A) Efectuar los pagos conforme a lo establecido en este contrato. B) Facilitar el acceso al contratista al sitio de entrega. C) Prestar la colaboración para la debida ejecución del contrato D) Verificar que los bienes adquiridos mediante compra, cumplen íntegramente con las especificaciones descritas en la propuesta del **CONTRATISTA**, y que se entregue libre de faltantes, daños o limitaciones.

CLAUSULA QUINTA. VALOR DEL CONTRATO: El valor del presente contrato de suministros asciende a la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UN PESOS (\$395.630.971") MCTE.**

CLAUSULA SEXTA - FORMA DE PAGO: El será cancelado en tres (3) cuotas previo cumplimiento de las entregas solicitadas a satisfacción, presentación de las cuentas de cobro respectivas por mensualidad, soportadas debidamente con el certificado con sus respectivas actas de recibo.

Sede Administrativa

Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124

Nit. 805.027.289-9

www.saludladera.gov.co



firmadas por parte el supervisor y el **CONTRATISTA** y demás trámites administrativos a que haya a lugar, **El CONTRATISTA** debe presentar para cada pago certificación de estar al día con los aportes al sistema de Seguridad social Integral al que haya lugar (Planilla de salud, pensión, ARL), así como aportes parafiscales. Acta de Pago e Informa de Interventoría de recibo a satisfacción expedida por el Supervisor del Contrato. En todo caso, los pagos que se efectúen en desarrollo de las obligaciones contractuales se sujetarán a las apropiaciones presupuestales. Las actividades que no estén suficientemente acreditada o probadas por parte del contratista, a juicio de la contratante, no serán pagadas, condición está expresamente aceptada por el contratista por la simple firma del presente contrato sin que haya realizado observación alguna a lo pactado.

CLAUSULA SEPTIMA. - VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCION: La vigencia del presente contrato es **DESDE LA FIRMA DEL ACTA DE INICIO HASTA 31 DE OCTUBRE DE 2024.**

CLAUSULA OCTAVA. - SITIO DE ENTREGA DE LAS VACUNAS: El suministro objeto del presente contrato será entregado por el **CONTRATISTA** al **CONTRATANTE** donde se le indique en las instalaciones del almacén ubicado en la IPS Meléndez Cra 94 N° 4C-65.

CLAUSULA NOVENA. - DISPOSICION LEGAL: Este contrato se rige por las disposiciones contenidas en el Manual Interno de Contratación de la Red de Salud de Ladera E.S.E. (Acuerdo N° 1.1.282 del 26 de Julio de 2021), demás normas concordantes, y en lo no previsto por éstas, en la legislación civil y comercial.

CLAUSULA DECIMA. - GARANTIAS: **EL CONTRATISTA** se compromete a constituir a su costa y en favor del **CONTRATANTE** la póliza única de cumplimiento la cual podrá ser bancaria o de una compañía de Seguros legalmente reconocida en Colombia, con sede o sucursal en Cali, cuyas pólizas matrices hayan sido presentadas ante la Superintendencia Bancaria, las cuales cubren los siguientes riesgos:

GARANTÍA	AMPARO	PORCENTAJE	VIGENCIA
ÚNICA	A) Cumplimiento	20% Vr. Del Contrato	Duración del contrato y seis (06) meses más.
	B) Responsabilidad Civil Extracontractual	200 S.M.M.L.V.	Duración del contrato y seis (06) meses más.
	C) Calidad de las Vacunas	20% Vr. Del Contrato	Duración del contrato y seis (06) meses más.

Parágrafo 1°. El amparo de Responsabilidad Civil Extracontractual debe cumplir con los siguientes requisitos: 1 **Modalidad de ocurrencia.** En consecuencia, el contrato de seguro no puede establecer términos para presentar la reclamación, inferiores los términos de prescripción previstos en la ley para la acción de responsabilidad correspondiente. 2 **Intervinientes.** La Entidad Estatal y el contratista deben tener la calidad de asegurado respecto de los daños producidos por el contratista con ocasión de la ejecución del contrato amparado, y serán beneficiarios tanto la Entidad Estatal como los terceros que puedan resultar afectados por la responsabilidad del contratista o sus subcontratistas. 3 **Amparos.** El amparo de responsabilidad civil extracontractual debe contener además de la cobertura básica de predios, labores y operaciones, mínimo los siguientes amparos: 3.1 Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante. 3.2 Cobertura expresa de perjuicios extrapatrimoniales. 3.3 cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratista, salvo que el subcontratista tenga su propio seguro de responsabilidad extracontractual, con los mismos amparos aquí requeridos. 3.4 cobertura expresa de amparo patronal. 3.5 cobertura expresa de vehículos propios y no propios. En todo caso el **CONTRATISTA** se compromete a mantener vigente la garantía única durante todo el tiempo que demande la ejecución del contrato y hasta su liquidación. **Parágrafo 2°.** El **CONTRATISTA** deberá constituir y presentar la garantía única pactada dentro de los tres (3) días siguientes a la firma del contrato.

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9

   www.saludladera.gov.co





Parágrafo 3°. Dentro de los términos estipulados en el presente contrato la garantía o seguro otorgado, no podrá ser cancelado sin la autorización del contratante. El CONTRATISTA deberá cumplir con todos los requisitos para mantener vigente la garantía a que se refiere esta cláusula y estará a su cargo el pago de todas las primas y demás erogaciones de constitución, mantenimiento y restablecimiento del monto, cada que se disminuya o agote por razón de las multas que se impongan.

CLAUSULA DECIMA PRIMERA. - CLAUSULA DE INDEMNIDAD. El CONTRATISTA se obliga con la Red de Salud de Ladera E.S.E. a mantenerla libre de cualquier daño o perjuicio originado de reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones o de las de sus subcontratistas o dependientes.

CLAUSULA DECIMA SEGUNDA. - SUJECION A LAS APROPIACIONES PRESUPUESTALES: EL CONTRATANTE se obliga a reservar con destino a este contrato la suma, de TRESCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES SEISCIENTOS TREINTA MIL NOVECIENTOS SETENTA Y UN PESOS (\$395.630.971**) MCTE.. Del Certificado de disponibilidad Presupuestal N° 00-2024-PDIS-583 expedidos por el área de Presupuesto del CONTRATANTE.

CLAUSULA DECIMA TERCERA. - ESPECIFICACIONES, NORMAS TÉCNICAS E INSPECCIÓN: EL CONTRATANTE verificará que los bienes adquiridos mediante compraventa, cumpla íntegramente con las especificaciones técnicas descritas en la propuesta del CONTRATISTA, y que se entregue libre de faltantes, daños o limitaciones. El CONTRATANTE ejercerá la vigilancia en el cumplimiento del contrato, por medio del supervisor Subgerente Promoción y Prevención. Quién tendrá la calidad de supervisor con las siguientes funciones. A) Representar a la entidad CONTRATANTE ante el CONTRATISTA con autoridad suficiente para supervisar, inspeccionar, aprobar, rechazar, los bienes que no reúnan las especificaciones, sin que implique mayor valor, ni extensión del plazo pactado en este contrato; B) Adoptar las medidas que se estimen necesarias para asegurar que los bienes adquiridos en compra cumplan con las normas de calidad.

CLAUSULA DECIMA CUARTA. - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS: Los conflictos que se susciten dentro de la ejecución del objeto contractual se solucionarán preferiblemente mediante los mecanismos alternativos de solución de conflictos señalados en las leyes 23 de 1991, 446 de 1998, 640 de 2000 y demás normas concordantes o complementarias, siendo el domicilio para dirimir el conflicto la ciudad de Santiago de Cali.

CLAUSULA DECIMA QUINTA. - JURISDICCIÓN Y DOMICILIO: Las obligaciones derivadas del presente contrato quedan sometidas a la jurisdicción de los jueces y tribunales Colombianos, siendo el domicilio la ciudad de Santiago de Cali - Valle del Cauca - Colombia.

CLAUSULA DECIMA SEXTA. - INTERPRETACION, MODIFICACIÓN Y TERMINACION UNILATERAL: El presente contrato rige de conformidad con lo establecido Estatuto Interno de Contratación del la Red de Salud de Ladera E.S.E. (Acuerdo N° 1.1.282.2021 Julio 26 de 2021), serán causales de modificación y terminación unilateral, para evitar la paralización o afectación grave del servicio de salud durante la ejecución del contrato; cuando las exigencias del servicio público lo requieran, o la situación de orden público lo impongan, por muerte o incapacidad física permanente del CONTRATISTA si es persona natural o por disolución de la persona jurídica del CONTRATISTA, por cesación de pagos concurso de acreedores o embargo judicial del CONTRATISTA que afecta de manera grave el incumplimiento del contrato.

CLAUSULA DECIMA SEPTIMA. CADUCIDAD: En cualquier momento EL CONTRATANTE podrá declarar la caducidad de este Contrato sin que haya lugar a indemnización en favor del CONTRATISTA, en caso de presentarse algún hecho constitutivo de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA establecidas en este contrato, las cuales afecten grave y directamente la ejecución del mismo y evidencien que puede conducir a su paralización, de conformidad con lo establecido en Estatuto Interno de Contratación del la Red de Salud de Ladera E.S.E.

Sede Administrativa

Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124

Nit. 805.027.289-9

  www.saludladera.gov.co



CLAUSULA DECIMA OCTAVA.- EXCLUSION DE RELACION LABORAL: Se deja constancia de que el presente Contrato no constituye vínculo laboral entre EL CONTRATISTA y EL CONTRATANTE, ni con el personal que éste ocupe. En consecuencia, será de exclusiva responsabilidad del CONTRATISTA los compromisos que éste adquiera con terceras personas para la ejecución del Contrato, respondiendo por todas las reclamaciones que le formulen sus trabajadores.

CLAUSULA DECIMA NOVENA. - DOMICILIO: Para todos los efectos legales del presente contrato se establece como domicilio contractual de las partes la Ciudad de Santiago de Cali, Departamento del Valle del Cauca, Colombia.

CLAUSULA DECIMA VIGESIMA. - CESION: EL CONTRATISTA no podrá ceder total ni parcialmente el presente contrato a persona o entidad alguna sin consentimiento expreso del CONTRATANTE.

CLAUSULA VIGESIMA PRIMERA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: EL CONTRATISTA declara bajo la gravedad del juramento no encontrarse incurso en ninguna de las causales de inhabilidad e incompatibilidad de la Ley 80 de 1.993, juramento que se entiende prestado con la suscripción del contrato por parte del CONTRATISTA.

CLAUSULA VIGESIMA SEGUNDA- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato requiere para su perfeccionamiento las firmas de las partes. Para su ejecución se requiere: 1) Que la RED DE SALUD DE LADERA ESE realice el Registro Presupuestal. 2) Que el CONTRATISTA constituya la garantía única y la debida aprobación por parte del CONTRATANTE.

CLAUSULA VIGESIMA TERCERA. -SUSPENSIÓN TEMPORAL: Por circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito se podrá, de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del contrato mediante la suscripción de un acta donde conste tal evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de la suspensión. En este caso el CONTRATISTA prorrogará la vigencia de la garantía única por un término igual al de la suspensión. En el acta de suspensión se expondrán los motivos a que hayan dado lugar a la misma.

CLAUSULA VIGESIMA CUARTA- LIQUIDACION DEL CONTRATO: El presente contrato se liquidará de mutuo acuerdo entre las partes al cumplimiento de su objeto, cuando exista una causal para la terminación, o a más tardar dentro de los cuatro (04) meses siguientes, contados a partir de la extinción de la vigencia del contrato o de la expedición del acto administrativo que ordene su terminación. También en esta etapa las partes podrán acordar los ajustes, revisiones, y reconocimientos a que haya lugar, y se establecerá los saldos pendientes a cobrar si los hubiere, esto con el fin poder declararse a paz y salvo. En el evento de no lograrse la liquidación de mutuo acuerdo, en los términos previstos en el presente contrato, EL CONTRATANTE podrá liquidar de manera unilateral el contrato en un término dos (2) meses contados a partir de la fecha de terminación de mutuo acuerdo.

CLAUSULA VIGESIMA QUINTA -SUPERVISIÓN Y CONTROL: La supervisión y control del presente contrato estará a cargo del Subgerente Promoción y Prevención de la Red de Salud de Ladera E.S.E. quien tendrá las siguientes funciones contenidas en la Resolución N° 065-10 de Junio 30 de 2010; y las responsabilidades de: a) exigir el cumplimiento del Contrato N° 00-2021-JCON-355 en todas sus partes, b) elaborar las actas parciales o totales de recibido a satisfacción de los bienes o elementos materia del objeto contractual c) Realizar seguimiento continuo para verificar que el contratista cumpla con las condiciones exigidas y ofrecidas, d) Resolver las consultas que le formule el contratista y hacerle las observaciones que estime conveniente, e) Elaborar oportunamente las actas a que haya lugar, incluyendo la liquidación final del contrato, f) Presentar los informes sobre la ejecución de supervisión a la Gerente de la Red de Salud de Ladera E.S.E., g) Emitir concepto técnico previo sobre la suspensión, celebración de contratos adicionales y actas de modificación del contrato. h) Informar a la Entidad Contratante de manera oportuna a cerca de situaciones o hechos que afecten el desarrollo del contrato en cualquier etapa de su ejecución. i) Adoptar las medidas que se estimen necesarias para asegurar que los bienes adquiridos en la compra cumplan con las normas de calidad.

Sede Administrativa

Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124

Nit. 805.027.289-9

  www.saludladera.gov.co



J) Auditar y firmar las cuentas de cobro presentadas por EL CONTRATISTA. J) Las demás que establezca la Ley.

CLAUSULA VIGESIMA SEXTA - DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Forma parte integral del presente contrato los documentos inherentes a la representación legal junto con la propuesta presentada por el CONTRATISTA y los demás que se produzcan en el desarrollo del mismo.

CLAUSULA VIGESIMA SEPTIMA. - REVISION DE BOLETIN DE RESPONSABLES FISCALES. En cumplimiento de la Circular N° 05 de 2008 del 25 de Febrero de la Contraloría General de la República, se imprimió de la pagina web de ese organismo documento que certifica que el contratista no figura en el Boletín de Responsables Fiscales vigente.

CLAUSULA VIGESIMA OCTAVA RIESGOS GENERALES ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN

La presente cláusula regula los riesgos a los que se encuentran expuesto la ESE LADERA derivado de la contratación, que pueden surgir por las actuaciones, hechos u omisiones de sus contratistas y subcontratistas.

MATRIZ DE ANÁLISIS DE RIESGOS CONTRACTUALES RELACIÓN DE TODOS LOS RIESGOS PREVISTOS							
ESTIMACIÓN DEL RIESGO							
TIPO DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	CAUSA PROBABLE	PROBABILIDAD	IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	VALOR	ASIGNACIÓN DEL RIESGO
Riesgo Operacional	No ejecutar las actividades conforme los lineamientos de los estudios previos, pudiendo generar la declaración de caducidad o incumplimiento contractual	Falta de idoneidad en el desarrollo del contrato	MEDIO-BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Social o Político	Interferencia de terceros que puedan afectar la ejecución del contrato, tales como grupos al margen de la Ley delincuencia, etc	Alteración del orden público, grupos organizados al servicio de la delincuencia	BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Regulatorio	No realizar los pagos a la seguridad social y aportes parafiscales	Evasión al sistema de seguridad social	MEDIO-BAJA	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Económico	Varaciones de los tipos de interés, tasas de cambio, devaluación real y otras variables del mercado, frente a las estimaciones iniciales que pueden afectar el balance financiero esperado	Reglamentación financiera	BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Regulatorio	Afectación al contrato producto de alteraciones técnicas, económicas o tributarias, como consecuencia de normas que afecten el contrato celebrado	Cambios normativos y de legislación tributaria	MEDIO-BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Social o Político	Pérdida o daño de bienes a cargo del contratista con ocasión de eventos desfavorables, no cubiertos por pólizas especiales	Hurto o vandalismo	MEDIO-BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Operacional	La no sujeción en justa causa del contrato adjudicado, generando perjuicios en tiempo, costo y funcionamiento	Incumplimiento y negación del oferente seleccionado	BAJA	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	100%	CONTRATISTA
Riesgo legal	Posibilidad de pérdida en que se incurra al ser sancionado, multado u obligado a indemnizar daños. Posibilidad de afrontar procesos legales que impliquen la cancelación de licencias o	Incumplimiento de normas o regulaciones y obligaciones contractuales	MEDIO-BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA

Sede Administrativa

Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124

Nit. 805.027.289-9

 www.saludladera.gov.co



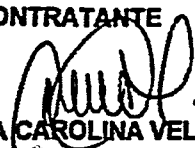
	incluso la pérdida de patrimonio.						
Riesgo de contagio	Pérdida económica que se puede sufrir, directa o indirectamente, por una acción o experiencia de un relacionado o asociado que tiene posibilidad de ejercer influencia sobre la entidad.	Acontecimiento u acción negativa de un vinculado, ya sea persona natural o jurídica.	BAJA	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	100%	CONTRATISTA
Riesgo reputacional	Posibilidad de pérdida de clientes o ingresos en que se incurre por deterioro de la imagen o desprestigio, cierto o no, que pueda causar el contratista respecto de la entidad.	Publicidad negativa y malas prácticas de negocio.	MEDIO-BAJA	MEDIO-ALTO	MEDIO-ALTO	100%	CONTRATISTA
Riesgo Sarsif	Posibilidad en que puede incurrir la Entidad por pérdida o daño al ser utilizada directamente o a través de sus operaciones como instrumento para el lavado de activos y/o canalización de recursos hacia la realización de actividades terroristas, o cuando se pretenda el ocultamiento de activos provenientes de dichas actividades.	Celebración de contratos y operaciones que se pretenden realizar para intentar dar apariencia de legalidad a operaciones vinculadas al lavado de activos y financiación del terrorismo. Igualmente, el riesgo de LAFT se materializa a través de los riesgos asociados, estos son: el legal, reputacional, operativo y de contagio.	MEDIO-BAJA	MEDIO-BAJO	MEDIO-BAJO	100%	CONTRATISTA

CLAUSULA VIGESIMA NOVENA. - IMPUESTOS Y GASTOS: EL CONTRATISTA se obliga a pagar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos y comisiones relacionados con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato. **PARÁGRAFO:** EL CONTRATISTA se obliga a cancelar los valores correspondientes al objeto de esta compra, así como del seguro de riesgo que pueda ocurrir por este hecho.

CLAUSULA TRIGESIMA - PLAZO DE LEGALIZACIÓN DEL CONTRATO: EL CONTRATISTA se compromete a presentar la documentación requerida para la legalización en un plazo máximo un (01) días calendario a la firma del mismo.

CLAUSULA TRIGESIMA PRIMERA. - DOMICILIO: El domicilio para este contrato es la ciudad de Santiago de Cali, para constancia se firma en Cali, a los veintidós (22) días del mes de Agosto de dos mil veinticuatro (2024).

EL CONTRATANTE


DIANA CAROLINA VELASQUEZ MUÑOZ
Gerente
Red de Salud de Ladera E.S.E.
Elaboró: Judy Cortes Abogada Of. Asesora Jurídica
Revisó: Asesor Jurídico Gerencia Dr. Oscar Orlando España

EL CONTRATISTA


JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal suplente
CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9

 www.saludladera.gov.co



	Hospital Carlos Carmona Montoya Centro de Salud de Antonio Nariño Puesto de Salud de Unión de Vivienda Puesto de Salud de Mariano Ramos	
---	--	---

CONTRATO DE COMPRAVENTA N.º 130.7.3.005.2024.

CONTRATANTE	RED DE SALUD DEL SURORIENTE E.S.E.
NIT	805.027.338-1
CONTRATISTA	CENTRO DE VACUNAS SPEICES CVS S.A.S.
NIT	900.428.257-9
Rep/Legal	JUAN CARLOS URIBE PINILLA C.C. 91.512.754 de Bucaramanga
OBJETO	Compra de Unidades de vacunas no incluidas en el esquema nacional de vacunación gratuito, para la Red de Salud Suroriente ESE, en ejecución del contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0017 de 2024 suscrito con el Distrito de Santiago de Cali- Secretaría de Salud Pública y la Red de Salud Suroriente ESE.
VIGENCIA	Previo el perfeccionamiento, el término de duración del presente contrato será desde la firma del acta de Inicio, hasta el 31 de octubre de 2024.
CUANTIA	El valor del presente contrato es de CIENTO DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS (\$119.583.466).
IMPUTACION PUESTAL	Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.00-2024-CDP-479 expedido por el área de presupuesto fechado el 12 septiembre 2024.

Entre los suscritos a saber, la **RED DE SALUD DEL SURORIENTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**, creada mediante el Acuerdo 106 del 15 de enero de 2003, el Concejo de Santiago de Cali descentraliza la prestación de servicios de salud del primer nivel de atención, con NIT. 805.027.338-1, entidad representada legalmente por el Gerente Dr. **HUGO EZEQUIEL PERLAZA ORTIZ**, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía 16.840.676 expedida en Jamundí, nombrado mediante Decreto número 4112.010.20.0170 del 22 de marzo de 2024, y el acta de posesión número 251 del 01 de abril de 2024, quien en adelante se llamará **EL CONTRATANTE** y por la otra parte el **CENTRO DE VACUNAS SPEICES CVS S.A.S.**, con NIT. 900.428.257-9 constituida mediante documento privado del 25 de marzo de 2011 de accionistas de Bucaramanga, inscrito en la Cámara de Comercio de Bucaramanga el 12 de abril de 2012 con el No. 91949 del Libro IX, se constituyó sociedad de naturaleza comercial denominada **CENTRO DE VACUNAS SPEICES CVS S.A.S.**, representada legalmente por **JUAN CARLOS URIBE PINILLA**, identificada con cedula de ciudadanía No. **91.512.754 de Bucaramanga**, quien en adelante y para los efectos de este contrato se denominará **EL VENDEDOR**, hemos celebrado el presente **CONTRATO DE COMPRAVENTA**, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: 1). Que la Ley 100 de 1993 en el Capítulo II que regula el Régimen de las Empresas Sociales del Estado dispone en el numeral 6 del Artículo 195 que en materia contractual se regirán por el derecho privado, pero podrán discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. 2). Que el Decreto No. 1876 del 03 de agosto de 1994, en su Artículo 16 establece el Régimen Jurídico de los Contratos. "A partir de la fecha de creación de una Empresa Social del Estado, se aplicará en materia de contratación las normas del Derecho Privado, sujetándose a la jurisdicción ordinaria conforme a las normas sobre la materia." 3). Que el Consejo de Estado en Concepto No. 1263 emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del 06 de abril del año 2000, señaló lo siguiente: "...En consecuencia, por voluntad del legislador, ni los principios de la contratación estatal, ni normas distintas a las que regulan las cláusulas exorbitantes deben aplicarse obligatoriamente por las Empresas Sociales del Estado. Esforzoso concluir entonces, que el régimen

Carrera 41D N° 45 -100 – PBX. 328 08 47 Fax. 3273594

www.esesuroriente.gov.co

Cali – Colombia

de contratación de estas empresas es de derecho privado con aplicación excepcional de las cláusulas mencionadas.". 4). Que la Red de Salud del Suroriente en la actualidad es una Empresa Social del Estado del sector de la salud, de conformidad con lo expresado en el Acuerdo 103 del 15 de enero de 2003, emanado del Honorable Concejo Municipal de Santiago de Cali- Valle del Cauca. 5). Que, La Secretaría de Salud ha inscrito el proyecto con ficha EBI BP 26003386, denominado Fortalecimiento de esquemas de vacunación en la población priorizada por factores de riesgo en Santiago de Cali, el cual tiene como objetivo general: Generar bajo nivel en enfermedades inmunoprevenibles a la población priorizada por factores riesgo en Santiago de Cali. 6) El proyecto en mención contempla dentro de los objetivos específicos Incrementar la capacidad resolutive de los servicios de salud, razón por la cual realiza contrato interadministrativo con la Red de Salud Suroriente ESE 7) Que el proyecto en mención contempla como objetivos específicos: A. Aumentar el acceso a vacunación no incluida en el esquema de la Población con factores de riesgo. B) Fortalecer a la población con factores de riesgo en conocimientos de las enfermedades inmunoprevenibles C) Para el presente proceso contractual se han establecido como actividades: D) Adquirir vacunas para población con factores de riesgo por fuera del esquema PAI según riesgos epidemiológicos, socioeconómicos y de salud. E) Adquirir vacunas para cubrimiento de brotes. F) Realizar intervención a través de jornadas de vacunación con biológicos NO PAI los territorios y poblaciones sensibles priorizadas de Cali. G) Registrar la información de la población intervenida vacunada en los formatos y sistemas de gestión PAI. 8) En razón a lo anterior, y teniendo en cuenta que, el estado como principal garante del derecho a la salud en cabeza de sus entes territoriales a través de la secretaria de salud pública a unido esfuerzos con la Red de Salud del Suroriente E.S.E., 9). Que, por tal razón, se requiere contratar a una persona natural o jurídica, que tenga capacidad de ejecutar el objeto del presente contrato, siempre que cuente con la idoneidad y/o experiencia requerida para la: Compra de Unidades de vacunas no incluidas en el esquema nacional de vacunación gratuito, para la Red de Salud Suroriente ESE, en ejecución del contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0017 de 2024 suscrito con el Distrito de Santiago de Cali- Secretaría de Salud Pública y la Red de Salud Suroriente ESE.. 8) Que agotado el proceso de contratación establecido en el Capítulo del Acuerdo N°. 100.12.1.026.2021 del julio 26 de 2021, Capítulo denominado "Contratación Directa", se seleccionó la propuesta presentada por **CENTRO DE VACUNAS SPEICES CVS S.A.S.** ya que cuenta con la idoneidad y/o experiencia requerida. **PRIMERA. - OBJETO:** Compra de Unidades de vacunas no incluidas en el esquema nacional de vacunación gratuito, para la Red de Salud Suroriente ESE, en ejecución del contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0017 de 2024 suscrito con el Distrito de Santiago de Cali- Secretaría de Salud Pública y la Red de Salud Suroriente E.S.E. **PARÁGRAFO PRIMERO - ESPECIFICACIONES DEL OBJETO:** Todas las especificaciones técnicas que desarrollan y detallan el objeto contratado, se encuentran en los estudios previos, y en la propuesta presentada por el contratista, documentos que hacen parte integral del presente contrato **SEGUNDA. - OBLIGACIONES GENERALES DEL VENDEDOR:** Para el desarrollo del objeto contractual, deberá coordinarse las actividades con la jefe administrativa y financiera de la Red de Salud del SURORIENTE E.S.E o con quien ella designe, quién suministrará la información y demás medios requeridos para la debida ejecución del objeto contractual. 1) Cumplir con el objeto del contrato en la forma y plazo convenidos. 2) No ceder el presente contrato, ni comprometer en todo o en parte el interés económico que le representa este contrato. 3) Obrar con diligencia en los asuntos que se le han encomendado. 4) Solicitar al CONTRATANTE la documentación e información requerida para llevar a cabo la ejecución y cumplimiento del objeto contratado. 5) Programar con el CONTRATANTE en caso de que se requiera, las reuniones de trabajo necesarias, en aras de coordinar los criterios para garantizar el avance y el cumplimiento de la prestación del servicio contratado. 6) Atender y resolver las consultas que la Gerencia efectúe sobre el objeto contratado. 7) Informar inmediatamente al CONTRATANTE sobre cualquier

incidencia, acontecimiento o situación que pueda afectar los derechos de este. 8) Desarrollar el contrato con la respectiva autonomía administrativa necesaria para el cumplimiento del objeto del contrato y sin que le sea dable alegar vínculo con EL CONTRATANTE. 9) Atender las sugerencias que EL CONTRATANTE considere convenientes y pertinentes para la ejecución del objeto del contrato. 10) Acreditar el cumplimiento de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y las de carácter parafiscal (Cajas de Compensación Familiar, Sena e ICBF) si le corresponde. 11) Informar al Supervisor sobre todas las circunstancias que afecten el desarrollo de las labores contratadas. 12) Presentar los informes que le sean requeridos por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE para el control y seguimiento del contrato que solicite a través de la supervisión. 13) Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales. 14) Mantener buen trato y respeto con los servidores públicos de la entidad contratante. 15) Desempeñar sus actividades con ética y profesionalismo. 16) Guardar confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso por razón de sus obligaciones dentro y fuera de la institución. **OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL VENDEDOR:** El contratista se compromete a cumplir con las siguientes obligaciones: 1). Entregar a la Red de Salud Suroriente ESE las siguientes vacunas para población con factores de riesgo por fuera del esquema PAI según riesgos epidemiológicos, socioeconómicos y de salud.

BIOLOGICO	DOSIS ESTIMADAS
Hepatitis B Adulto	117
Hepatitis A Adulto	81
Hepatitis A Pediátrica	45
Varicela	45
Varicela + MMR	45
Meningococo ACYW	50
Meningococo BC	25
Neumococo 13	40
Neumococo 23	39
DPT Acelular	9
Hexavalente	21
VPH Nonavalente	45
Herpes Zoster	9
TOTAL	550

2). Entregar a la Red de Salud Suroriente ESE las siguientes vacunas para cubrimiento de brotes.

	BIOLOGICO	DOSIS ESTIMADAS
1	Hepatitis A Adulto	38
2	Hepatitis A Pediátrica	53
3	Varicela	52
	TOTAL	143

3). Soportar en PDF de cada biológico -Registro sanitario expedido por el INVIMA, Inserto – Ficha técnica, Farmacovigilancia, Documento de trazabilidad. 4). Entregar los biológicos en perfecto estado garantizando la cadena de frío y almacenamiento necesario. 5) Garantizar la calidad de los biológicos

 Red de Salud del Suroriente E.S.E. Salud Integral, al servicio de la comunidad	Hospital Carlos Carmona Montoya Centro de Salud de Antonio Nariño Puesto de Salud de Unión de Vivienda Puesto de Salud de Mariano Ramos	
--	--	---

entregando toda la información relacionada con las vacunas puestas a disposición de la Red de Salud del Suroriente E.S.E. 6) Entregar los biológicos en óptimas condiciones de embalaje, con empaque bien cerrados, que asegure su buena conservación durante el transporte, almacenamiento y manejo de las mismas. 7) Cumplir con el objeto y especificaciones técnicas del contrato en el plazo convenido. 8) Garantizar la cantidad y calidad de las vacunas solicitadas de conformidad con lo acordado en la propuesta y/o cotización que hace parte integral del contrato. 9) Mantener el precio de las vacunas solicitadas durante el plazo convenido en el contrato. 10) Prestar oportuna colaboración para la diligente ejecución del contrato, utilizando de manera eficaz su idoneidad y experiencia en el desarrollo del mismo. 11) Dar curso a las directrices impartidas por la supervisión del contrato con los requisitos exigidos para la ejecución del mismo. **TERCERA. - OBLIGACIONES DE LA ESE SUR ORIENTE:** Se Compromete a: 1) Cancelar a través del presupuesto de la E.S.E. SURORIENTE el valor del presente contrato de compraventa en la forma y términos establecidos en el mismo. 2) Proporcionar al contratista los espacios necesarios para el cumplimiento del contrato de compraventa por parte del mismo. 3) Permitir el ingreso del contratista, del personal a su cargo y de los equipos objeto del presente contrato de compraventa, para que el contratista realice la entrega de los equipos 4) Exigir del **CONTRATISTA** la ejecución idónea del presente Contrato de Compraventa. 5) Velar por el cumplimiento del presente contrato de compraventa. 6) Designar el supervisor del presente Contrato de Compraventa. 7) Adelantar todas aquellas conductas derivadas de la interpretación del principio constitucional de la buena fe en las actuaciones contractuales. **CUARTA. - DURACIÓN:** El plazo para la ejecución del contrato será contado a partir de la suscripción del acta de inicio previa legalización del contrato y hasta el **31 de octubre de 2024.** **PARAGRAFO:** En ningún caso habrá lugar a prórroga o adiciones automáticas o tacitas del presente contrato de compraventa. **QUINTA. - VALOR Y FORMA DE PAGO:** Para todos los efectos legales y fiscales el valor del presente contrato de Compraventa se fija en la suma de **CIENTO DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS (\$119.583.466)**, los cuales se cancelarán de la siguiente forma: **A)** Una primera cuota que corresponde al 50% del valor del contrato en decir la suma de La suma de **CINCUENTA Y NUEVE MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y UN MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS MCTE (\$59.791.733)**, previo documento de recibido a satisfacción de todas las vacunas objeto del presente contrato expedido por el supervisor del contrato, con el visto bueno que emite la secretaria de salud al momento de recibirlos, así mismo el vendedor presentara la factura y sus correspondientes soportes. **B)** Una segunda y última cuota que corresponde al 50% del valor del contrato en decir la suma de La suma de **CINCUENTA Y NUEVE MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y UN MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS MCTE (\$59.791.733)**, los cuales se cancelarán, dentro de los 30 días siguientes al recibo a plena satisfacción por parte del supervisor, así mismo el vendedor presentara la factura y sus correspondientes soportes. Igualmente contrato se le aplicarán los descuentos que la ley tributaria exige con aplicación al principio de favorabilidad. **PARÁGRAFO I:** Para efectos del detallado de los valores de cada ítem serán los contenidos en la propuesta presentada por el contratista que hace parte integral del presente contrato: **PARÁGRAFO II** Para los pagos, el contratista deberá presentar: - Factura de venta o cuenta de cobro que deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el artículo 617 del Estatuto Tributario e indicar el número del contrato objeto de pago. - Si es persona Jurídica copia de las planillas de pago de las obligaciones al Sistema General de Seguridad Social (Pensión, Salud, ARL Y Parafiscales) y

Carrera 41D N° 45 -100 – PBX. 328 08 47 Fax. 3273594

www.esesuroriente.gov.co

Cali – Colombia

certificad de cumplimiento expedido por el representante legal o revisor fiscal, según corresponda y de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002. - Si es persona natural, planilla de autoliquidación y pago de la seguridad social integral (Pensión, Salud, ARL) mes vencido. - Certificación de recibo a entera satisfacción de los bienes y/o servicios que constan en la factura y/o cuenta de cobro, expedido por el supervisor del contrato. **CLÁUSULA SEXTA.- INEXISTENCIA DE RELACIÓN LABORAL:** Las partes contratantes declaran, entienden y acuerdan expresamente que entre las mismas no existe vinculación laboral alguna, en consecuencia, no habrá lugar al pago de prestación social alguna. Entre el personal que emplee el contratista para la ejecución del presente contrato y la E.S.E. Suroriente, no existirá ningún vínculo jurídico laboral o contractual, por lo tanto, el pago de los salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones u honorarios a que haya lugar, serán de responsabilidad y a cargo del contratista. **CLÁUSULA SEPTIMA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** El CONTRATISTA manifiesta bajo la gravedad del juramento que se entiende prestado con la firma del presente contrato de compraventa, que no se halla incurso en las inhabilidades e incompatibilidades señaladas por la ley que le impidan celebrar y ejecutar este contrato. Si le llegare a sobrevenir inhabilidad o incompatibilidad alguna, renunciará a su ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO:** En virtud del principio de responsabilidad, el CONTRATISTA responderá por haber ocultado al contratar, inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones, o por haber suministrado información falsa. **CLÁUSULA OCTAVA.- SUPERVISION.** La Supervisión, vigilancia y control en desarrollo del objeto del presente contrato será ejercido por **LA PROFESIONAL UNIVERSITARIA ÁREA DE LA SALUD** responsable del proceso de PMS, o a quien designe mediante documento escrito la gerencia de la ESE SURORIENTE; igualmente el supervisor designado, podrá designar al personal idóneo para que ejerza el Apoyo a la supervisión. **CLÁUSULA NOVENA.- GARANTIA:** Las garantías que exija EL COMPRADOR en desarrollo del presente Contrato, requieren aprobación de la Oficina Jurídica de la ESE Suroriente, o del funcionario delegado. En su orden EL VENDEDOR se compromete a constituir a su costa y en favor de la ESE Suroriente póliza Única de Cumplimiento la cual podrá ser bancaria o de una compañía de Seguros legalmente reconocida en Colombia, con sede o sucursal en Cali, cuyas pólizas matrices hayan sido presentadas ante la Superintendencia Bancaria, las cuales deben cubrir los siguientes riesgos:

GARANTÍA	AMPARO	PORCENTAJE	VIGENCIA
ÚNICA	A) Cumplimiento	10% Vr. Del Contrato	Duración del contrato y cuatro (04 meses más)
	B) Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados	10% Vr. Del Contrato	Duración del contrato y un (01 año más).

PARAGRAFO PRIMERO: En el evento de concederse prórroga en el plazo para la ejecución del contrato o celebrarse contratos adicionales, se procederá así: **a)** Si es prórroga del plazo, se prorrogará la vigencia de la garantía en los correspondientes riesgos amparados, en el mismo término de la prórroga autorizada; **b)** Si esaumento del valor del contrato, aumentará el valor de los riesgos amparados en la garantía y otorgada en igual proporción. **PARAGRAFO SEGUNDO:** El contratista deberá entregar las garantías solicitadas en la Oficina Jurídica de la Red de Salud del Suroriente, para que esta oficina realice la aprobación de las mismas. **CLÁUSULA DECIMA.- COSTOS:** Todos los costos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las obligaciones del presente contrato de compraventa serán exclusivamente por cuenta del **CONTRATISTA**, quien además autoriza a la **RED DE SALUD DEL SURORIENTE E.S.E.**, para hacer las

	Hospital Carlos Carmona Montoya Centro de Salud de Antonio Nariño Puesto de Salud de Unión de Vivienda Puesto de Salud de Mariano Ramos	
---	--	---

deducciones a que haya lugar, tales como estampillas, impuestos, y otros, al igual que los dineros que por cualquier concepto adeude a la E.S.E. Suroriente sin perjuicio de los demás pagos que por Ley debe efectuar el **CONTRATISTA** con ocasión de este Contrato. **CLÁUSULA DECIMA PRIMERA. - FONDOS DEL CONTRATO DE COMPRAVENTA Y/O SUBORDINACIÓN PRESUPUESTAL:** El valor del presente Contrato de Compraventase imputará al Presupuesto de la Red de Salud del Suroriente E.S.E. para la vigencia fiscal **2024**, según certificado de Disponibilidad presupuestal N°. **00-2024-CDP-479** del **12 septiembre 2024**. **CLAUSULA DECIMA SEGUNDA. – REGIMEN LEGAL.-** El presente contrato se rige por las normas del derecho privado. No obstante, con fundamento en el artículo 194 de la ley 100 de 1993, se incorporan al mismo las cláusulas exorbitantes consagradas en la ley 80 de 1993, en la ley 1150 de 2007, y en las demás normas que las modifiquen o adicionen, para cuyo efecto, la empresa aplicara el procedimiento establecido en dichas normas, solo para los efectos correspondientes a la imposición de las cláusulas exorbitantes y con objeto de garantizar el derecho de defensa. **CLAUSULA DECIMA TERCERA. – EQUIPOS Y MATERIALES DEFECTUOSOS.** En el caso de entregarse bienes defectuosos, o de especificaciones diferentes o inferiores a las requeridas y exigidas, EL **CONTRATISTA**, los restituirá a su costa en todos los casos y deberá responder por la garantía mínima presunta, por vicios ocultos y garantizar el buen funcionamiento y/o calidad de los bienes o equipos suministrados. **CLAUSULA DECIMA CUARTA.-SOLUCION DE CONTROVERSIAS:** De conformidad con lo establecido en la ley, los conflictos que se sucedan dentro de la ejecución del contrato se solucionaran preferiblemente mediante mecanismos de conciliación y transacción. En caso de no llegar a ningún acuerdo se solucionará el conflicto ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa. **CLAUSULA DECIMA QUINTA.- REGLAMENTO INTERNO DE CONTRATACIÓN:** El Contratista conoce y acepta el Estatuto Interno para la Contratación de la E.S.E. SURORIENTE, adoptado mediante Acuerdo N°. 100.12.1.026.2021 del julio 26 de 2021. **CLAUSULA DECIMA SEXTA. – CORRECCIONES.** El **CONTRATANTE** se reserva la facultad de corregir o aclarar el presente contrato, en caso de incurrir en errores de transcripción o de copia, de lo cual se informará al **CONTRATISTA** previamente. **CLAUSULA DECIMA SEPTIMA.- DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Hacen parte del presente contrato de compraventa y obligan jurídicamente a las partes, la documentación precontractual efectuada por la E.S.E. Suroriente, la documentación aportada por el contratista; al igual, que las actas y acuerdos suscritos entre la ESE SURORIENTE y el **CONTRATISTA** que se produzcan durante la ejecución del presente contrato. **CLAUSULA DECIMA OCTAVA.- CAUSALES DE TERMINACIÓN.** Este contrato se dará por terminado en el caso de ocurrir cualquiera de los siguientes eventos: 1) Incumplimiento material de alguna de las obligaciones contractuales. 2) Por agotamiento del objeto o vencimiento del plazo. 3) Por mutuo acuerdo de las partes, siempre que con ello no se causen perjuicios a la entidad. 4) Por fuerza mayor o caso fortuito que hagan imposible continuar su ejecución. 5) Por la imposibilidad del **CONTRATANTE** de cumplir su objeto social por la orden de autoridad competente. 6) Por no prorrogar sin justa causa, las garantías dentro del término que se le señale para tal efecto. **PARAGRAFO.** En caso de presentarse alguno de los eventos previstos para la terminación anticipada del Contrato, se dará por terminado el mismo, dejando constancia de ello en acta suscrita por las partes. **CLÁUSULA DECIMA NOVENA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** El presente Contrato de Compraventa se perfecciona con la firma de las partes y para su ejecución se requiere la constitución del Certificado de Reserva Presupuestal. **CLAUSULA VIGESIMA.- CESIÓN:** El **CONTRATISTA** no podrá ceder los derechos y obligaciones emanados del presente contrato en persona natural o jurídica nacional o extranjera, sin el consentimiento previo y expreso del **CONTRATANTE** pudiendo este reservarse las razones que tenga para negar la cesión. **CLAUSULA VIGESIMA PRIMERA.- CLÁUSULA DE INDEMNIDAD:** El **CONTRATISTA** mantendrá

Carrera 41D N° 45 -100 – PBX. 328 08 47 Fax. 3273594

www.esesuroriente.gov.co

Cali – Colombia

	Hospital Carlos Carmona Montoya Centro de Salud de Antonio Nariño Puesto de Salud de Unión de Vivienda Puesto de Salud de Mariano Ramos	
---	--	---

indemne la ESE SUROEINTE contra todo reclamo, demanda, acción legal, y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el CONTRATISTA o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato. En caso de que se formule reclamo, demanda o acción legal contra la ESE SURORIENTE por asuntos, que según el contrato sean de responsabilidad de la contratista, se le comunicará lo más pronto posible de ello para que por su cuenta adopte oportunamente las medidas previstas por la ley para mantener indemne a la ESE SURORIENTE y adelante los trámites para llegar a un arreglo del conflicto. La ESE SURORIENTE, a solicitud del CONTRATISTA podrá prestar su colaboración para atender los reclamos legales y el contratista a su vez reconocerá los costos que éstos le ocasionen a la ESE SURORIENTE, sin que la responsabilidad del contratista se atenúe por este reconocimiento, ni por el hecho que la ESE SURORIENTE en un momento dado haya prestado su colaboración para atender a la defensa de sus intereses contra tales reclamos, demandas o acciones legales. Si en cualquiera de los eventos previstos en este numeral el contratista no asume debida y oportunamente la defensa de la ESE SURORIENTE éste podrá hacerlo directamente, previa comunicación escrita al contratista, quien pagará todos los gastos en que la entidad incurra por tal motivo. **CLAUSULA VIGESIMA SEGUNDA. – VEEDURIA:** Este Contrato de Compraventa está sujeta a la vigilancia y control ciudadano conforme a lo previsto en la Ley 850 de 2003, y en el estatuto de contratación de la ESE SURORIENTE contenido en el Acuerdo N°. 100.12.1.026.2021 del julio 26 de 2021 y demás normas que reglamenten la materia. **CLAUSULA VIGESIMA TERCERA. – DOMICILIO:** Para todos los efectos del presente contrato de compraventa, se señala como domicilio el Municipio de Santiago de Cali.

Para constancia se firma en Santiago de Cali, el **25 de septiembre de 2024.**

LA ESE SURORIENTE,

EL CONTRATISTA,

HUGO EZEQUIEL PERLAZA ORTIZ
Gerente
Red de Salud del Suroriente E.S.E.

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal
CENTRO DE VACUNAS SPEICES CVS
S.A.S.

ELABORÓ.	REVISÓ.	APROBÓ.
Gerardo Andrés Arana Saavedra- jefe de Oficina Asesora de Jurídica.	Adriana Marcela Pérez Mendoza - Profesional Universitaria Área de La Salud - Red de Salud del Suroriente E.S.E.	Hugo Ezequiel Perlaza Ortiz - Gerente - Red de Salud del Suroriente E.S.E.



Distribuidores de Vacunas

Bucaramanga, octubre de 2025

Señores

RED DE SALUD DEL CENTRO

Dra. NATALY MOSQUERA N.
Gerente

Santiago de Cali

PROCEDIMIENTOS PARA PAGO

Las facturas serán presentadas por CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES al momento de la entrega de la mercancía en los casos de solicitudes por evento y contarán con todos los soportes y la información estadística requerida para su sustentación.

• Se debe cancelar con transferencia a nombre de CVS SAS en las siguientes cuentas de ahorros:

- No. 046570134760 del Banco DAVIVIENDA
- No. 09069295808 del Banco BANCOLOMBIA

Atentamente,

Firmado digitalmente
por URIBE PINILLA
JUAN CARLOS
Fecha: 2024.07.18
18:02:41 -05'00'

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal

Certificado Bancario

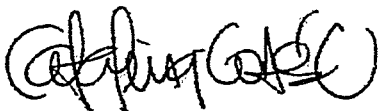
Miércoles, 8 de mayo de 2024

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que CVS S A S CENTRO DE VACUNAS SPEICES identificado(a) con NIT 900428257, a la fecha de expedición de esta certificación, tiene con el banco los siguientes productos:

Producto	No. Producto	Fecha Apertura	Estado
CUENTA DE AHORROS	09069295808	2011/05/03	ACTIVA

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

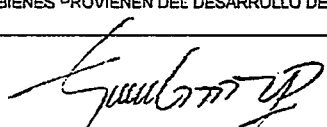
*Si desea verificar la veracidad de esta información, puede comunicarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia los siguientes números: Medellín - Local: (60-4) 510 90 00 - Bogotá - Local: (60-1) 343 00 00 - Barranquilla - Local: (60-5) 361 88 88 - Cali - Local: (60-2) 554 05 05 - Resto del país: 01800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



Catalina Cortés Uribe.
Gerente Servicios Contact Center & BPO.

 **Bancolombia**

	RED SALUD CENTRO FORMULARIO DE VINCULACION DEL (CLIENTE) PERSONAS JURIDICAS	GFI - F - 22
---	--	---------------------

1 Razon Social	<u>CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES</u>												
2 Nit	<u>900428257-9</u>												
3 Direccion domicilio	<u>CALLE 17 # 30-52 BRR SAN ALONSC</u>	Departamento <u>SANTANDEI</u>	Municipio <u>BUCARAMANGA</u>										
4 Telefono(s)	<u>60 7 6325584 - 60 7 6324240</u>	N° de Fax											
5 Tipo de empresa	<u>Pública</u>	Privada ☐	Mixta ☒										
6 Nombre representante Legal	<u>JUAN CARLOS URIBE PINILLA</u>												
7 Cedula de ciudadanía	<u>91512754</u>	Calificación: <u>30-52</u>	Telefono <u>3002176318</u>										
8 Actividad Económica	<u>4645</u>	<u>COMERCIALIZACION Y DISTRIBUCION DE VACUNAS PARA HUMANOS</u>											
9 Por su cargo o actividad maneja recursos públicos?	SI ☐ NO ☒												
10 Por su cargo o actividad ejerce un cargo de poder público?	SI ☐ NO ☒												
11 Maneja productos financieros en el exterior?	SI ☐ NO ☒												
12 Si la respuesta anterior fue afirmativa, por favor diligenciar los siguientes campos:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 25%;">Tipo de producto</th> <th style="width: 25%;">Entidad</th> <th style="width: 25%;">País</th> <th style="width: 25%;">Ciudad</th> <th style="width: 25%;">Moneda</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>			Tipo de producto	Entidad	País	Ciudad	Moneda					
Tipo de producto	Entidad	País	Ciudad	Moneda									
13	DECLARO QUE MIS INGRESOS Y BIENES PROVIENEN DEL DESARROLLO DE MI ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL.  FIRMA REPRESENTANTE LEGAL - CLIENTE  HUELLA FECHA DILIGENCIAMIENTO <u>27/04/2017</u>												

D. ESPACIO PARA USO DE RED SALUD	
OBSERVACIONES:	
FECHA REALIZACION ENTREVISTA	<u>AAAA/MM/DD</u>
NOMBRE FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA	
FIRMA FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA	
FECHA VERIFICACION INFORMACION	<u>AAAA/MM/DD</u>

DOCUMENTOS ANEXOS	PN	PJ
Fotocopia del documento de identificación	X	
Fotocopia del Número de Identificación Tributaria NIT		X
Fotocopia del documento de identificación del Representante legal		X

	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult) [HB(A) Vaccine]
---	---------------------------------------	---

SPC – Summary of the Product Characteristics

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Hepatitis-B Vaccine (rDNA) (Adult) - Single Dose / 10 doses

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dose of 1 ml contains

Purified Hepatitis B Surface Antigen.	20 mcg
Adsorbed on Aluminum Hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	0.5 mg to 0.8mg
Preservative: Thiomersal	0.005 %
Produced in <i>Hansenula polymorpha</i> (yeast)	

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic Indication

Hepatitis-B vaccine is indicated for active immunization against Hepatitis B infection in subjects considered at risk of exposure to HBV-positive material

In areas of low prevalence of hepatitis B, immunization with hepatitis B vaccine is recommended for neonates/infants and adolescents as well as for subjects who are, or will be, at increased risk of infection such as:

- Health Care Personnel.
- Patients receiving frequent blood products.
- Personnel and residents of institution.
- Persons at increased risk due to their sexual behaviour.
- Illicit users of addictive injectable drugs.
- Travellers to areas with a high endemicity of HBV.
- Infants born of mothers who are HBV carriers.
- Persons originating from areas with a high endemicity of HBV.
- Others: Police personnel, fire brigade personnel, armed forces personnel and anybody who through their work or personal lifestyle may be exposed to HBV.
- Household contacts of any of the above groups and of patients with acute or chronic HBV infection.

In areas of intermediate or high prevalence of hepatitis B, with most of the population at risk of acquiring the disease, immunization should be offered to all neonates and young children. Immunization should also be considered for adolescents and young adults.

	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult) [HB(A) Vaccine]
---	---------------------------------------	---

4.2 Posology and method of administration

Dose – 20-mcg dose (in 1ml suspension) is recommended for adults aged 20 years and above.

IMMUNIZATION SCHEDULE

Primary immunization. - A series of three intramuscular injections is required to achieve optimal protection.

The following immunization schedules can be recommended:

- 0, 1, 6 months
- 0, 1, 2 months (rapid schedule)

The immunization schedule should be adapted to meet local immunization recommendations.

BOOSTER DOSE

The need for the booster dose in healthy individuals who have received the full primary immunization is not recommended. It would seem advisable to recommend a booster dose when Anti-HBs antibody titres fall below 10IU/L for all people at the risk and especially for patients who are immunocompromised (HIV infected patients) or those on haemodialysis.

SPECIAL DOSAGE RECOMMENDATIONS :

DOSAGE RECOMMENDATIONS FOR NEONATES BORN OF MOTHERS WHO ARE HBV CARRIERS

The 0, 1, 2-month immunization schedule is recommended and should start at birth. Concomitant administration of Hepatitis B immunoglobulin is not necessary, but when Hepatitis B immunoglobulin is given simultaneously with Hepatitis-B vaccine, a separate injection site must be chosen.

DOSAGE RECOMMENDATION FOR KNOWN OR PRESUMED EXPOSURE OF HBV

In circumstances where exposure to HBV has recently occurred (eg needlestick with contaminated needle), the first dose of Hepatitis-B vaccine can be administered simultaneously with Hepatitis B immunoglobulin which however must be given at a separate injection site. The rapid immunization schedule should be advised.

DOSAGE RECOMMENDATION FOR IMMUNOCOMPROMISED PERSONS:

The primary immunization schedule for chronic haemodialysis patients or persons who have an impaired immune system is four doses of 40 mcg at 0, 1, 2 and 6 months from the date of first dose. The immunization schedule should be adapted in order to ensure that the anti-HBs antibody titre remains above the accepted protective level of 10 IU/L

Method of Administration - Hepatitis-B vaccine should be injected intramuscularly in the deltoid region in adults. The vaccine may be administered subcutaneously in patients with thrombocytopenia or bleeding disorders. The vaccine should be well shaken before use. Only sterile needle and syringes should be used for each injection.



Serum Institute
of India Pvt. Ltd.

Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult)
[HB(A) Vaccine]

4.3 Contraindication

Hepatitis-B vaccine should not be administered to subjects with known hypersensitivity to any component of the vaccine, or to subjects having shown signs of hypersensitivity after previous Hepatitis B vaccine administration.

4.4 Special Warning and Precaution

Because of the period of latency of hepatitis B infection it is possible for unrecognized infection to be present at the time of immunization. The vaccine may not prevent hepatitis B infection in such cases.

The vaccine will not prevent infection caused by other agents such as hepatitis A, hepatitis C and hepatitis E and other pathogens known to infect the liver.

The immune response to Hepatitis B vaccine is related to age. In general, people over 40 years of age respond less well.

In haemodialysis patients and persons with an impaired immune system, adequate anti-HBs antibody titres may not be obtained after the primary immunization course and such patients may therefore require administration of additional doses of vaccine (see Dosage recommendation for immunocompromised persons).

As with all injectable vaccines, appropriate medication (eg adrenaline) should always be readily available for treatment in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine

Hepatitis-B vaccine should not be administered in the gluteal muscle or intradermally since this may result in a lower immune response

Hepatitis-B vaccine may be used to complete a primary immunization course started either with plasma derived or with other genetically engineered hepatitis B vaccines, or as a booster dose in subjects who have previously received a primary immunization course with plasma derived or with other genetically engineered hepatitis B vaccines.

4.5 Interaction With other Medicinal Products, Other Interactions

The vaccine can be safely and effectively given simultaneously but at different injection site with DTP, DT, TT, BCG, Measles, Polio vaccine (OPV and IPV), yellow fever vaccine and vitamin A supplementation. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-HepB).

4.6 Pregnancy and Lactation

Adequate human and animal data on use during pregnancy and lactation is not available

4.7 Effects On Ability To Drive And Use Machines

Adult has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.



Serum Institute
of India Pvt. Ltd.

Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult)
[HB(A) Vaccine]

4.8 Adverse Reactions

The undesirable events are temporally related to the administration of Hepatitis B vaccine. They are usually mild and confined to the first few days of vaccination. The most common reactions are mild soreness, erythema, induration, fatigue, fever, malaise, influenza-like symptoms.

Less common systemic reactions include nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, abnormal liver function tests, arthralgia, myalgia, rash, pruritus, urticaria, liver function.

4.9 Overdose

No case of overdose has been reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic Properties

Pharmacotherapeutic group: Viral Vaccine ATC code: J07BC01.

Hepatitis-B vaccine (recombinant) stimulates active immunity to hepatitis-B virus (HBV) infection. Hepatitis B surface antigen (HBsAg), which is present in hepatitis-B vaccine (recombinant), promotes the production of antibody to HBsAg (anti-HBs); anti-HBs neutralizes the HBV so that its infective or pathogenic properties are inhibited.

Administration of hepatitis B vaccine (recombinant) during the incubation period of infection (i.e. after exposure to hepatitis B virus but prior to onset of clinical symptoms) may only modify or ameliorate, rather than prevent infection.

The active immune response produced by hepatitis B vaccine (recombinant) does not appear to be suppressed by hepatitis B immune globulin (HBIG) when HBIG is administered concomitantly at separate sites.

Immunological Data:

Various clinical trials performed to assess Immunogenicity and reactogenicity of the vaccine proved that the vaccine is immunogenic. In various populations, following Hepatitis B vaccination, the seroprotection ranges from 95.6 - 100% in adults, 81.81 - 90.74% in adults with CRF, 100% in children and adolescents, and 94.36 - 100% in infants.

5.2 Pharmacokinetics Properties

Pharmacokinetic studies are not required for vaccines.

5.3 Preclinical Safety Data

Single- and repeated-dose toxicity studies of Hepatitis B vaccine have been done in Swiss albino mice and Wistar rats by intramuscular administration. The vaccine in single- and

	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult) [HB(A) Vaccine]
---	---------------------------------------	---

repeated-dose toxicity studies in both the species had no effects on their general health. There were no changes in body temperature, cumulative net body weight gains and hematological, clinical chemistry and urinalysis parameters in animals of either sex. No gross or microscopic histopathological changes were detected. Preclinical data reveals no special hazard for humans based on general safety studies.

6.0 PHARMACEUTICAL PROPERTIES

6.1 List of Excipients

Aluminium Hydroxide gel; Thiomersal; Phosphate Buffer Saline (10mM) (Disodium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Sodium dihydrogen Phosphate dihydrate, Sodium chloride)

6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf Life

36 months from date of manufacture

6.4 Special Precautions for storage

Hepatitis -B vaccine should be stored at +2°C to +8°C. Do not Freeze. Discard if vaccine has been frozen.

6.5 Nature and Contents of Packaging

Presentation	Pack Size
Single dose Ampoule	For Adult dose (1.0ml/1dose ampoule) : 1.0 ml of suspension filled in a 1ml type I clear, tubular colourless glass ampoule with white colour OPC dot of .65 mm height, Base to constriction Height 31mm, and Body Diameter 10.25 mm, 10 ampoules in blister pack. 10x 5 = 50 ampoules per box.
Single dose Vial (4ml)	For Adult dose (1.0 ml/1dose vial) : 4ml Vial :Hepatitis B vaccine (rDNA) (Adult) single dose in vial is filled in clear tubular vial type I glass vial with 40 mm height and 16.5 mm body diameter. Vials are closed with a 13 mm grey color bromo-butyl rubber stopper. The closure is sealed to the container using a 13 mm aluminium seal having 300 Pantone (Blue) colored flip-off cap Box of 50 Vial

	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult) [HB(A) Vaccine]
---	---------------------------------------	---

10 ml/10 doses-Vial:	For Adult dose (10ml/10 dose vial): Hepatitis-B vaccine (rDNA) (Adult), 10 doses (vial) are filled in clear tubular vial type I glass vial with 50 mm height and 24 mm body diameter. Vials are closed with a 20 mm grey color bromo-butyl rubber stopper. The closure is sealed to the container using a 20 mm aluminium seal having Pantone 300 C (Blue) colored flip-off cap. Box of 25 Vial
-----------------------------	--

6.6 Instructions regarding the preparation of medicinal products for its use and handling

The vaccine should be well shaken before use. Only sterile needle and syringes should be used for each injection. Once opened, multi-dose vials should be kept between +2°C and +8°C. Multi-dose vials of Hepatitis B from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for upto a maximum of 28 days, provided that all of the following conditions are met (as described in the WHO policy statement: Handling of multi dose vaccine vials after opening, WHO/IVB/14.07):

- ◆ The vaccine is currently prequalified by WHO;
- ◆ The vaccine is approved for use for up to 28 days after opening the vial, as determined by WHO;
- ◆ The expiry date of the vaccine has not passed;
- ◆ The vaccine vial has been, and will continue to be, stored at WHO- or manufacturer recommended emperatures; furthermore, the vaccine vial monitor, if one is attached, is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

1.7 MARKETING AUTHORISATION HOLDER

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD
212/2, HADAPSAR, PUNE-411028. INDIA.
TELEPHONE: ++ 91-20-26602363/ 26993900 / 04
FAX: ++ 91- 20-26993924 / 26993921
E-MAIL: amit.thatte@seruminstitute.com

1.8 NUMBER IN THE REGISTER OF MEDICINAL PRODUCTS

10 (In Form 28D)

1.9 DATE OF AUTHORISATION OR LAST RENEWAL OF AUTHORISATION

1.10 DATE OF REVISION OF TEXT

CONFIDENTIAL DOCUMENT	Summary Product Characteristics Page 6 of 6
------------------------------	--

AVAXIM 160 U

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (INACTIVADA, ADSORBIDA)

Suspensión Inyectable en jeringa precargada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de someterse a la vacunación.

Conserve este prospecto hasta que haya terminado el plan completo de vacunación, ya que puede tener que volver a leerlo.

Preste atención a los consejos de su médico o enfermero(a). Si necesita información adicional o consejo, consulte a su médico o enfermero(a).

Cuéllese de concluir por completo el programa de vacunación. De lo contrario, se expondrá al riesgo de quedar incompletamente protegido(a).

El principio activo es el virus de la hepatitis A, cepa GBM* (inactivado**) (160 Unidades***, para una dosis de 0,5 ml).

* cultivado sobre células diploides humanas MRC-5.

** adsorbido en hidróxido de aluminio (cantidad equivalente a 0,3 mg de aluminio).

*** unidades antigénicas expresadas mediante una referencia interna del fabricante.

Los demás componentes son fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks (contiene principalmente una mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales, vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua para inyectables).

Título de la autorización de comercialización y fabricante :

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon - Francia

1. QUÉ ES AVAXIM 160U Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es una VACUNA que se presenta en forma de suspensión inyectable (0,5 ml en jeringa precargada, con o sin aguja, en caja de 1).

Esta vacuna está indicada para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A en adolescentes a partir de los 16 años y en adultos.

La vacuna no protege contra la infección provocada por otros virus de la hepatitis o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

Esta vacuna debe ser administrada de conformidad con las recomendaciones oficiales.

2. ANTES DE USAR AVAXIM 160 U

No use AVAXIM 160 U :

- en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva (es preferible deferir la vacunación).

- en caso de alergia a cualquiera de los componentes de la vacuna o después de una inyección previa de la misma.

Tenga especial cuidado con AVAXIM 160 U :

- no inyectar por vía intravascular : asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

- la vacuna no será administrada en el músculo glúteo (presencia más o menos importante de tejido adiposo), ni por vía intradérmica, ya que estos modos de administración pueden dar lugar a una disminución de la respuesta inmunitaria.

- un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna.

- si se está incubando la enfermedad, es posible que la vacunación no tenga ningún efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A.

- en sujetos que tienen una afección hepática,

- en sujetos con alergia a la neomicina (cada dosis de vacuna contiene trazas de neomicina).

Embarazo - lactancia :

Como medida de precaución, es preferible no usar esta vacuna durante el embarazo, excepto cuando existe un riesgo elevado de contaminación.

El uso de esta vacuna es posible durante lactancia.

Lista de excipientes con efecto conocido :

formaldehído

Toma o uso de otros medicamentos :

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulinas utilizando dos sitios diferentes para la inyección.

Dado que esta vacuna está inactivada, la asociación con otra(s) vacuna(s) inactivada(s) utilizando un sitio de inyección diferente no debe provocar interferencia.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, pero en dos sitios separados, con una vacuna recombinante contra la hepatitis B o con una vacuna antitífica polisacárida.

Esta vacuna puede también estar asociada a una vacuna viva contra la fiebre amarilla, utilizando un sitio de inyección diferente.

Esta vacuna puede ser utilizada como refuerzo en sujetos que hayan sido primovacunados con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. CÓMO USAR AVAXIM 160 U

Posología :

La dosis recomendada para los sujetos a partir de los 16 o más años es de 0,5 ml.

La protección inicial se obtiene tras una sola inyección.

Para obtener una protección a largo plazo debe administrarse una segunda dosis (de refuerzo), preferentemente de 6 a 12 meses después de la primera vacunación, y puede hacerse hasta 36 meses después de la primera vacunación.

Esta vacuna puede administrarse igualmente en dosis de refuerzo de la vacunación contra la hepatitis A a sujetos que hayan recibido una primera inyección con la vacuna combinada antitífica (polisacárida Vi purificada) y hepatitis A (inactivada) de 6 a 36 meses antes.

Modo y vía de administración :

Se recomienda administrar esta vacuna por vía intramuscular (i.M.) para minimizar las reacciones locales.

El sitio de inyección recomendado es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular : asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

La vacuna no será administrada en el músculo glúteo (presencia más o menos importante de tejido adiposo), ni por vía intradérmica, ya que estos modos de administración pueden dar lugar a una disminución de la respuesta inmunitaria.

Excepcionalmente, se podrá administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (cantidad insuficiente de determinados elementos de la sangre, las plaquetas, que desempeñan una función importante en la coagulación sanguínea) o con riesgo de hemorragia.

No mezclar esta vacuna con otras vacunas en la misma jeringa.

Agitar antes de la inyección, hasta obtener una suspensión homogénea.

En las jeringas sin aguja unida, la aguja separada se debe montar firmemente en la jeringa efectuando una rotación de un cuarto de vuelta.

000011

La eliminación de los productos no utilizados o de los desechos se establecerá de acuerdo con las regulaciones vigentes.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AVAXIM 160 U puede tener efectos adversos en determinados sujetos :

- dolor local acompañado algunas veces de enrojecimiento. Muy raramente se ha observado la aparición de un nódulo en el lugar de la inyección,
 - fiebre moderada, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares o articulares y trastornos gastrointestinales han sido informados con más frecuencia,
 - en raras ocasiones se ha observado una elevación leve y reversible de las enzimas hepáticas (transaminasas).
 - excepcionalmente se han observado reacciones cutáneas tales como prurito, rash (erupción cutánea) o urticaria.
- Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico. ✓

5. CONSERVACIÓN DE AVAXIM 160 U

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

Conservar en refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

6. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DESTINADA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

La última fecha en la cual se aprobó este prospecto es : Noviembre 2006

sanofi pasteur

000012

I Référence Pantone U : noir

Format à plat :	Format plié :
190 x 315 mm	VDR : 98 x 20 mm

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO,

suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna contra la hepatitis A
(inactivada, adsorbida)

Resumen

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento 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 solamente a usted, y no debe dársela a otras personas, ya que puede perjudicarlas.
- 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.

Resumen del prospecto

Contenido de este prospecto:

1. Qué es AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada
3. Cómo usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada
6. Información adicional

1. Qué es AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada y para qué se utiliza

Clase farmacoterapéutica

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO es una vacuna

Indicaciones terapéuticas

Las vacunas se utilizan para protegerlo contra las enfermedades infecciosas.

Esta vacuna ayuda a proteger a su hijo de 12 meses a 15 años de edad inclusive contra la infección provocada por el virus de la hepatitis A.

La infección por hepatitis A es ocasionada por un virus que ataca el hígado.

Se puede transmitir a través de alimentos o bebidas que contengan el virus. La coloración amarilla de la piel (ictericia) y una sensación generalizada de malestar son parte de los síntomas.

Cuando su hijo recibe una inyección de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, las defensas naturales de su cuerpo generan una protección contra la infección causada por el virus de la hepatitis A. Esta vacuna se debe administrar conforme a las recomendaciones oficiales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada

Información necesaria antes de usar el medicamento

No aplica.

Contraindicaciones

No utilice AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:

- Si su hijo es alérgico al principio activo o alguno de los componentes de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO (encontrará una lista de ellos en la sección 6)
- Si su hijo es alérgico a la neomicina (antibiótico utilizado durante la fabricación de la vacuna y que podría estar presente en ella en pequeñas cantidades).
- Si su hijo es alérgico a AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO.
- Si su hijo está enfermo y tiene fiebre elevada. La vacunación se debe posponer hasta la curación.

Precauciones de uso, advertencias especiales

Advertencias y precauciones

Si el sistema inmunológico de su hijo está debilitado debido a: corticosteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmunológico. Su médico puede esperar hasta el final del tratamiento.

o una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier otra enfermedad que debilita el sistema inmunológico. Se recomienda administrar la vacuna aunque podría no protegerlo como sucedería en una persona con un sistema inmunológico normal.

- Si su hijo tiene una enfermedad del hígado.
- Si su hijo sufre de hemofilia o si le aparecen moretones o tiene sangrados fácilmente.
- Pueden ocurrir desmayos (principalmente en adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con agua. Hable también con su médico o enfermero si su hijo se desmayó durante la aplicación de inyección anterior.

Esta vacuna no protegerá a su hijo contra otros virus que atacan el hígado (como los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C o de la hepatitis E).

Si su hijo tiene el virus de la hepatitis A cuando se administra

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, la vacunación podría no funcionar correctamente.

La vacuna no puede causar las infecciones de las que protege.

Al igual que con todas las vacunas, no todas las personas que reciben AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO estarán protegidas a ciencia cierta contra la hepatitis A.

Interacciones con otros medicamentos

Otros medicamentos y AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

La respuesta inmunológica puede verse disminuida en caso de administración de un tratamiento inmunosupresor.

Esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo que el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, es decir las vacunas contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, Haemophilus influenzae de tipo b y la poliomielitis.

Esta vacuna también se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Todas las inyecciones se deben aplicar en lugares de inyección diferentes; es decir, en otra parte del cuerpo, como otro brazo u otra pierna y las vacunas no se deben mezclar en la misma jeringa. Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que las inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos de sangre donada), pero en lugares de inyección diferentes.

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO podría no funcionar tan bien si se aplica al mismo tiempo que las inmunoglobulinas. Sin embargo, es probable que su hijo esté protegido aun así contra la infección por hepatitis A.

Esta vacuna se puede administrar como refuerzo en sujetos que hayan recibido una primera vacunación con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

Si su hijo toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluido un medicamento obtenido sin receta, infórmese a su médico o farmacéutico.

Interacciones con alimentos y bebidas

No aplica.

Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas

No aplica.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo y lactancia

Como medida de precaución, es preferible no usar esta vacuna durante el embarazo, excepto en caso de riesgo importante de contaminación.

Es posible utilizar la vacuna durante la lactancia.

Si está embarazada o amamantando, si piensa que podría estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Deportistas

No aplica.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que esta vacuna produzca un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, no se ha realizado ningún estudio sobre este tema.

Lista de excipientes con efecto conocido

No aplica.

3. Cómo usar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada

Instrucciones para un uso correcto

No aplica.

Posología, forma y/o vías de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Posología

La dosis recomendada es de 0,5 ml por cada inyección.

El esquema de vacunación incluye una sola dosis de vacunación primaria. Se recomienda administrar una dosis de refuerzo 6 a 36 meses después con el fin de inducir una protección de larga duración. Este refuerzo protegerá a su hijo contra la hepatitis A durante más de 10 años.

Forma de administración

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se debe administrar en un músculo (con el fin de minimizar las reacciones locales), en la parte superior externa del brazo de su hijo.

Si su hijo padece hemofilia o si le aparecen moretones o tiene sangrados fácilmente, la vacuna se le podrá administrar, en casos excepcionales, debajo de la piel.

Esta vacuna no se debe administrar nunca en un vaso sanguíneo. Su médico o enfermero(a) no deben inyectar la vacuna en la piel. La vacuna no se debe administrar en la nalga.

El médico o enfermero(a) agitará la jeringa inmediatamente antes de la inyección y se asegurará de que el líquido sea turbio y blanquecino y no contenga ninguna partícula extraña.

Síntomas e instrucciones en caso de sobre dosificación

No aplica.

Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis

Si olvidó utilizar AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO:

Su médico decidirá cuándo administrar la dosis omitida.

Riesgo de síndrome de privación

No aplica.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pídales más información a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Descripción de los efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO puede provocar efectos adversos, pero no les ocurren a todas las personas.

Reacciones frecuentes (informadas por menos de 1 de cada 10 personas, pero por más de 1 de cada 100 personas):

- disminución del apetito,
- irritabilidad, insomnio,
- dolores de cabeza,
- dolores de estómago, diarreas, náuseas, vómitos,
- dolores musculares y de las articulaciones,
- reacciones locales en el lugar de inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración,
- fiebre, fatiga.

Reacciones poco frecuentes (informadas por menos de 1 de cada 100 personas, pero por más de 1 de cada 1000 personas):

- erupciones cutáneas (rash) con comezón (urticaria).

Reacciones muy raras (informadas por menos de 1 de cada 10.000 personas):

- desmayo en respuesta a la inyección.

Todos los efectos adversos resultaron moderados y limitados a los primeros días después de la vacunación, y se resolvieron espontáneamente.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa precargada

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

Fecha de caducidad

No utilice AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) al abrigo de la luz. No congelar.

De ser necesario, advertencias relacionadas con posibles signos visibles de deterioro

No utilice la vacuna en caso de coloración o presencia de partículas extrañas.

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. Información adicional

Lista completa de principios activos y excipientes

Qué contiene AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO

• E principio activo es

Virus de la hepatitis A cepa GBM* (inactivado) ** 80 U***

Para una dosis de 0,5 ml

* Cultivado en células diploides humanas HRC-5.

** Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,15 miligramos de Al).

*** Unidades antigénicas medidas según el método interno del fabricante.

• Los demás componentes son

2-deoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks sin rojo de fenol (mezcla compleja de aminoácidos [incluida la leucilalanina], de sales minerales, de vitaminas y de otros componentes) suplementado con polisorbato 80 y diluido en agua para inyectables con un pH ajustado con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio.

Forma farmacéutica y contenido

Aspecto de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO y contenido del envase

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se presenta en forma de suspensión inyectable en jeringa precargada (0,5 ml) con o sin aguja, caja de 1, 10 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida) es una suspensión turbia y blanquecina.

Nombre del titular de la comercialización.

Titular de la autorización

Titular

SANOFI PASTEUR

2 AVENUE PONT PASTEUR

69007 LYON

FRANCE

Fecha de aprobación del prospecto

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2016.

Información en Internet

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la ANSM (Francia).

SANOFI PASTEUR

VARIVAX® (Refrigerada)

LPI-V210-I-ref-032016

[Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck), Formulación estable en refrigerador]

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 administración

Jeringa 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).

VARIVAX® (Refrigerada)

LPI-V210-I-ref-032016

[Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck), Formulación estable en refrigerador]

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.



ProQuad®**[Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis, Rubéola y Varicela (Oka/Merck)]****Formulación estable en-refrigeración****I. CLASE TERAPÉUTICA**

ProQuad es una vacuna de virus vivos atenuados combinada que contiene los virus de sarampión, parotiditis, rubéola, y varicela. ProQuad es una preparación liofilizada estéril de (1) los componentes de M-M-R II (Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola: Vacuna de Virus Vivos de Sarampión, una línea más atenuada del virus del sarampión, derivado de la cepa Edmonston Enders atenuada y propagada en cultivo de células de embrión de pollo; Vacuna de Virus Vivo de Parotiditis, la cepa Jeryl Lynn™ (nivel B) del virus de parotiditis en cultivo de células de embrión de pollo; Vacuna de Virus Vivo de Rubéola, la cepa Wistar RA 27/3 del virus vivo atenuado de rubéola propagado en fibroblastos de pulmón diploide humano WI-38; y (2) Vacuna de Virus Vivo de Varicela (Oka/Merck), la cepa Oka/Merck del virus de varicela-zoster propagado en células MRC-5 (en adelante referido como VARIVAX).

II. INDICACIONES

ProQuad está indicado para la vacunación contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela en individuos de 12 meses a 12 años de edad.

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN*Dosificación*

Los individuos de 12 meses a 12 años de edad deben recibir una sola dosis de ProQuad administrada por vía subcutánea.

Esquema Complementario:

ProQuad puede ser utilizado como una segunda dosis en individuos que previamente han recibido ProQuad. ProQuad puede ser administrada como segunda dosis en individuos que han recibido previamente una vacuna contra sarampión, parotiditis y rubeola, y/o una vacuna contra varicela.

Si la primera dosis de una vacuna que contiene sarampión se administra entre los 6 meses de edad y antes de los 12 meses de edad (en una situación de riesgo tal como un brote de sarampión, o debido a recomendaciones oficiales), la respuesta a la vacuna se puede influenciar de forma adversa por los anticuerpos maternos circulantes. Por lo tanto, otra dosis de una vacuna que contiene sarampión, como ProQuad se debe administrar a los 12 meses de

ProQuad®

S-WPC-V221-I-ref-122014

[Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis, Rubéola y de Varicela (Oka/Merck)]

Formulación estable en refrigeración

edad o después. Una dosis posterior (tercera) se puede administrar si se justifica por las recomendaciones oficiales para una vacuna que contiene sarampión.

Al menos debe transcurrir 1 mes entre una dosis de ATTENUVAX o M-M-R II y ProQuad. Si por alguna razón se requiere una segunda dosis de una vacuna que contiene varicela, debe transcurrir al menos 1 mes entre la administración de las 2 dosis.

No administrar inmunoglobulina (IG) o Inmunoglobulina contra la Varicela Zoster (VZIG) de forma concomitante con ProQuad (ver **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**).

Método de administración:

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA. NO INYECTAR INTRAVASCULARMENTE.

La vacuna se debe inyectar en la región deltoide del brazo superior o el área anterolateral más alta del muslo.

PRECAUCIÓN: Se debe utilizar una jeringa estéril libre de preservantes, antisépticos, detergentes, y otras sustancias antivirales para cada inyección y/o reconstitución de ProQuad porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.

Para reconstituir la vacuna, utilizar únicamente el diluyente suministrado debido a que no tiene preservantes u otras sustancias antivirales, que podrían inactivar los virus de la vacuna.

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

Extraer todo el volumen del solvente en una jeringa (si una jeringa prellenada se encuentra disponible, este paso no es necesario). Inyectar todo el contenido de la jeringa en el vial que contiene el polvo. Agitar suavemente hasta disolver completamente. Extraer todo el contenido de la vacuna reconstituida del vial en la misma jeringa e inyectar el volumen completo.

SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SEA ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE RECONSTITUIR, PARA MINIMIZAR PÉRDIDA DE POTENCIA. SI NO SE USA INMEDIATAMENTE, LA VACUNA RECONSTITUÍDA PUEDE SER ALMACENADA A UNA TEMPERATURA ENTRE 2-8°C, HASTA POR 30 MINUTOS. DESCARTAR SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO ES UTILIZADA DENTRO DE 30 MINUTOS.

Los productos farmacológicos parenterales se deben inspeccionar visualmente para material particulado y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Antes de la reconstitución, la vacuna liofilizada es una masa compacta cristalina de color blanco a amarillo pálido. ProQuad, cuando es reconstituido, es un líquido claro de color amarillo a rosado claro.

IV. CONTRAINDICACIONES

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

Historia de reacción anafilactoide a la neomicina.

ProQuad®

S-WPC-V221-I-ref-122014

[Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis, Rubéola y de Varicela (Oka/Merck)]

Formulación estable en refrigeración

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otros neoplasmas malignos que afecten la médula ósea o sistema linfático.

Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en altas dosis); sin embargo, ProQuad no está contraindicado para uso en individuos que están recibiendo corticosteroides tópicos o corticosteroides en bajas dosis, como se utilizan comúnmente para la profilaxis del asma o en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison. La vacunación con una vacuna viva atenuada, tal como varicela, puede resultar en un sarpullido asociado con la vacuna más extensa o enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos.

Estados de inmunosuficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, deficiencias inmunocelulares; y estados hipogamaglobulinémicos o disgamaglobulinémicos. Encefalitis por cuerpos de inclusión del sarampión, neumonitis, y muerte como consecuencia directa de la infección diseminada del virus de la vacuna del sarampión se han reportado en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados de forma inadvertida con una vacuna que contiene sarampión.

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 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 a la vacunación.

Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Si se emprende la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación. (Ver **EMBARAZO**.)

V. PRECAUCIONES

Generales

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

Se deben adoptar las debidas precauciones en la administración de ProQuad a personas con historia personal o familiar de convulsiones, historia de lesión cerebral o cualquier otra condición en la cual se debe evitar el estrés debido a la fiebre. El médico debe estar alerta a la elevación de la temperatura que pueda ocurrir después de la vacunación (ver **EFFECTOS SECUNDARIOS**).

La seguridad y eficacia de ProQuad no se ha establecido en individuos que se conoce están infectados con virus de inmunodeficiencia humana con o sin evidencia de inmunosupresión (ver **CONTRAINDICACIONES**).

La duración de la protección frente a la infección de sarampión, parotiditis, rubéola, y varicela después de la vacunación con ProQuad se desconoce (ver **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**).

Al igual que para cualquier vacuna, puede que la vacunación con ProQuad no resulte en protección en todos los receptores de la vacuna.

Transmisión

La excreción de pequeñas cantidades de virus vivo atenuado de rubéola de la nariz o garganta ha ocurrido en la mayoría de los individuos susceptibles 7 a 28 días después de la vacunación. No existe evidencia confirmada para indicar que dicho virus se transmita a personas susceptibles que están en contacto con individuos vacunados. En consecuencia, la transmisión a través de un contacto personal cercano, mientras que es aceptado como una posibilidad teórica, no se considera como un riesgo significativo. Sin embargo, se ha documentado la transmisión del virus de la vacuna de rubéola a infantes a través de la leche materna (ver **LACTANCIA MATERNA**).

No existen reportes de transmisión de la cepa Enders' Edmonston más atenuada del virus del sarampión o la cepa Jeryl Lynn™ del virus de la parotiditis de los receptores de vacuna a contactos susceptibles.

La experiencia postmercado con VARIVAX sugiere que la transmisión del virus de la vacuna de varicela puede ocurrir rara vez entre los receptores de vacuna sanos (que desarrollan o no desarrollan un sarpullido tipo varicela) y contactos susceptibles a la varicela, como también los individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela.

Los individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela incluyen:

- Individuos inmunocomprometidos (ver **CONTRAINDICACIONES**);
- Mujeres embarazadas sin historia positiva documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa;
- Infantes recién nacidos de madres sin historia positiva documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa;

Los receptores de vacuna deben tratar de evitar, siempre que sea posible, la asociación cercana con individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela hasta por 6 semanas después de la vacunación. En circunstancias donde el contacto con individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna de varicela se debe sopesar frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de varicela tipo salvaje.

Hipersensibilidad al Huevo

La vacuna viva de sarampión y la vacuna viva de parotiditis se producen en cultivo celular de embrión de pollo. Las personas con historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides, u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria, inflamación de la boca y garganta, dificultad para respirar, hipotensión, o shock) posterior al consumo de huevo pueden estar en riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de recibir vacunas que contengan trazas del antígeno de embrión de pollo. La relación potencial de riesgo-beneficio se debe evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación en dichos

casos. Dichos individuos se pueden vacunar con extrema precaución, teniendo el tratamiento adecuado a la mano en caso que ocurra una reacción.

Trombocitopenia

No hay datos clínicos disponibles con respecto al desarrollo o empeoramiento de la trombocitopenia en individuos vacunados con ProQuad. Casos de trombocitopenia se han reportado en la experiencia de pos-comercialización después de la vacunación primaria con ProQuad. Además, se han reportado casos de trombocitopenia después de la vacunación primaria o revacunación con la vacuna de sarampión; con la vacuna de sarampión, parotiditis, y rubéola; y con la vacuna de varicela. La experiencia pos-comercialización con la vacuna viva de sarampión, parotiditis, y rubéola indica que los individuos con trombocitopenia actual pueden desarrollar una trombocitopenia más severa después de la vacunación. Además, los individuos que experimentan trombocitopenia después de la primera dosis de una vacuna viva de sarampión, parotiditis, y rubéola pueden desarrollar trombocitopenia con dosis repetidas. El estado serológico se puede evaluar para determinar si dosis adicionales de la vacuna son necesarias o no. La relación potencial de riesgo-beneficio se debe evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación con ProQuad en dichos casos (ver **EFFECTOS SECUNDARIOS**).

Profilaxis Post-Exposición

Datos clínicos para ProQuad administrado después de la exposición al sarampión, parotiditis, rubéola, o varicela no se encuentran disponibles. Sin embargo, la profilaxis post-exposición se ha demostrado para sarampión y varicela con una vacuna que contiene sarampión y vacuna que contiene varicela, respectivamente, cuando es administrada a individuos susceptibles dentro de los 3 días de exposición.

Mujeres en Edad Fértil

En mujeres en edad fértil, se debe evitar el embarazo durante 3 meses después de la vacunación (ver **EMBARAZO**).

Adolescentes y Adultos

Datos clínicos sobre la seguridad, inmunogenicidad, y eficacia de ProQuad no se encuentran disponibles en adolescentes y adultos.

Prueba de Tuberculina

Se ha reportado que las vacunas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis, y rubéola administradas individualmente pueden resultar en una depresión temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Por lo tanto, si se va a realizar una prueba de tuberculina, se debe hacer en cualquier momento antes, simultáneamente con, o al menos 4 a 6 semanas después de la vacunación con ProQuad.

Tuberculosis

Los niños en tratamiento para tuberculosis no han experimentado una exacerbación de la enfermedad cuando son vacunados con la vacuna de virus vivos de sarampión; ningún estudio ha reportado hasta la fecha el efecto de las vacunas de virus de sarampión en niños con tuberculosis no tratada.

Verificar formula para uso con albumina

VI. EMBARAZO

No se han realizado estudios con ProQuad en mujeres embarazadas. También se desconoce si ProQuad puede causar daño al feto cuando es administrado a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción. Por lo tanto, ProQuad no se debe administrar a mujeres embarazadas; más aún, el embarazo se debe evitar durante 3 meses después de la vacunación (ver **INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES**).

En la orientación de mujeres que se vacunan de forma inadvertida cuando están embarazadas o quedan embarazadas dentro de los 3 meses posteriores a la vacunación, el médico debe tener conocimiento de lo siguiente: (1) Los reportes han indicado que contraer sarampión tipo salvaje durante el embarazo aumenta el riesgo fetal. Se ha observado aumento en las tasas de aborto espontáneo, parto de feto muerto, defectos congénitos y prematuridad posterior al sarampión tipo salvaje durante el embarazo. No existen estudios adecuados en la cepa atenuada (vacuna) del virus del sarampión en el embarazo. Sin embargo, sería prudente asumir que la cepa de la vacuna del virus también es capaz de inducir efectos fetales adversos; (2) La infección de parotiditis durante el primer trimestre de embarazo puede aumentar la tasa de aborto espontáneo. Aunque se ha demostrado que el virus de la vacuna contra la parotiditis infecta la placenta y el feto, no existe evidencia que cause malformaciones congénitas en humanos; (3) En un estudio de 15 años que involucró a más de 1100 mujeres embarazadas que recibieron la vacuna de rubéola dentro de los 3 meses antes o después de la concepción (de quienes 635 recibieron la cepa Wistar RA 27/3), ninguno de los recién nacidos presentó anomalías compatibles con el síndrome de rubéola congénita; y (4) la varicela tipo salvaje puede causar algunas veces daño al feto.

VII. LACTANCIA MATERNA

Se desconoce si el virus de sarampión, parotiditis, o varicela se secreta en leche materna. Los estudios han demostrado que las mujeres posparto en lactancia vacunadas con la vacuna de virus vivo atenuado contra la rubéola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los infantes alimentados con leche materna. En los infantes que desarrollaron evidencia serológica de infección de rubéola, ninguno exhibió enfermedad severa; sin embargo, uno presentó enfermedad clínica leve de rubéola adquirida. Por lo tanto, se debe tener precaución si ProQuad se administra de forma inadvertida a mujeres en lactancia.

VIII. USO PEDIATRICO

ProQuad no se ha estudiado en infantes menores a 12 meses de edad y no se recomienda para la administración en este grupo de edad.

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Al menos debe transcurrir 1 mes entre una dosis de M-M-R II y una dosis de ProQuad. Si por alguna razón se requiere una segunda dosis de una vacuna que contiene varicela, debe transcurrir al menos 1 mes entre la administración de las 2 dosis.

La administración de inmunoglobulinas (IG) de forma concomitante con ProQuad puede interferir con la respuesta inmune. La vacunación se debe aplazar durante al menos 3 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o administración de IG. Sin embargo, el intervalo apropiado sugerido entre la transfusión o administración de IG y la vacunación variará con el tipo de transfusión o indicación para, y dosis de, IG (por ejemplo, 5 meses para VZIG).

Después de la administración de ProQuad, cualquier IG incluyendo VZIG no se debe administrar durante 1 mes a partir de ahí a menos que el uso supere los beneficios de la vacunación.

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con ProQuad debido a que el síndrome de Reye se ha reportado después del uso de salicilatos durante la infección de varicela tipo salvaje.

La cuarta dosis de DTaP (vacuna contra la difteria, tétanos, tosferina) está indicada para niños de 15 meses de edad y mayores. Datos limitados sugieren que ProQuad se puede administrar de forma concomitante (en sitios de inyección diferentes) con DTaP en niños de 15 meses de edad y mayores.

Los resultados de estudios clínicos indican que ProQuad se puede administrar de forma concomitante con la vacuna conjugada de *Haemophilus b* (conjugado proteínico meningocócico), vacuna de hepatitis B (recombinante), vacuna conjugada neumocócica, y de hepatitis A (inactivada).

La administración concomitante de ProQuad con la vacuna inactivada de poliovirus, no se recomienda, puesto que no existen datos o estudios que lo soporten.

X. EFECTOS SECUNDARIOS

Niños de 12 a 23 meses de edad

En estudios clínicos, ProQuad se administró sola a 6038 niños de 12 a 23 meses de edad. ProQuad fue generalmente bien tolerado.

Los niños recibieron la formulación estable en refrigeración o la formulación congelada de ProQuad y fueron monitoreados durante 6 semanas después de la vacunación. Los perfiles de seguridad fueron similares para las dos formulaciones. La seguridad de la formulación congelada de ProQuad se comparó con la seguridad de M-M-R II y VARIVAX administrados concomitantemente en dos sitios de inyección diferentes. El perfil de seguridad de ProQuad fue similar al de las vacunas de los componentes.

Las únicas experiencias adversas sistémicas relacionadas con la vacuna que se reportaron en una tasa significativamente superior en los individuos que recibieron ProQuad que en individuos que recibieron M-M-R II y VARIVAX de forma concomitante en inyecciones separadas fueron fiebre ($\geq 38,9^{\circ}\text{C}$ [$\geq 102^{\circ}\text{F}$] equivalente a la oral o anormal) (21,5% versus 14,9%, respectivamente), y sarpullido tipo sarampión (3,0% versus 2,1%, respectivamente). Tanto la fiebre como el sarpullido tipo sarampión ocurrió usualmente dentro de los 5 a 12 días siguientes a la vacunación, fueron de corta duración, y se resolvieron sin secuelas a largo plazo. Dolor/sensibilidad/molestia en el sitio de inyección se reportaron en una tasa estadísticamente menor en individuos que recibieron ProQuad que en individuos que recibieron

M-M-R II y VARIVAX de forma concomitante en sitios de inyección diferentes (22,0% versus 26,7%, respectivamente). La única experiencia adversa del sitio de inyección relacionada con la vacuna que fue más frecuente entre los receptores de ProQuad que en los receptores de M-M-R II y VARIVAX fue el sarpullido en el sitio de inyección (2,3% versus 1,5%, respectivamente).

A través de los estudios clínicos, se reportaron las siguientes experiencias adversas como relacionadas con la vacuna por el investigador en individuos después de una dosis única de ProQuad (excluyendo eventos únicos con una frecuencia de $\leq 0,02\%$). Varias experiencias adversas se solicitaron en los estudios clínicos y se designaron con el ([†]).

[Muy común ($\geq 1/10$); Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco común ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)]

Infecciones e Infestaciones

Común: Infección respiratoria superior

Poco común: gastroenteritis, infección de oído, otitis, nasofaringitis, otitis media, faringitis, roséola, infección viral, brote viral

Raro: bronquiolitis, candidiasis, laringitis infecciosa, amigdalitis, varicela[†], gastroenteritis viral

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Raro: linfadenopatía

Trastornos del sistema inmune

Raro: alergia/hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y nutrición

Poco común: anorexia, disminución del apetito

Trastornos psiquiátricos

Común: irritabilidad

Poco común: llanto, insomnio, trastorno del sueño

Raro: agitación, querer estar alzado, cambios emocionales

Trastornos del sistema nervioso

Poco común: convulsión febril, somnolencia

Raro: ataxia, dolor de cabeza, letargo

Trastornos oculares

Raro: conjuntivitis, lagrimeo, molestia visual

Trastorno del oído y laberinto

Raro: dolor de oído

Trastornos vasculares

Raro: enrojecimiento

Trastornos respiratorios, torácicos, y mediastinales

Poco común: tos, congestión nasal, congestión respiratoria, rinorrea

Raro: sibilancia

*Trastornos gastrointestinales**Común:* diarrea, vómito*Raro:* flatulencia, náuseas, erupción dental*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo**Común:* sarpullido tipo sarampión[†], sarpullido, sarpullido tipo varicela[†]*Poco Común:* dermatitis (incluyendo por contacto, atópica, y pañalitis), eczema, eritema, miliaria rubra/sarpullido por calor, sarpullido -tipo rubéola[†], urticaria, exantema viral*Raro:* acné, erupción por medicamento, exantema*Trastornos generales y condiciones del sitio de administración**Muy común:* fiebre $\geq 38,9^{\circ}\text{C}$ ($\geq 102^{\circ}\text{F}$) equivalente a oral o anormal[†], eritema[†] o dolor/sensibilidad/molestia[†] en el sitio de inyección*Común:* equimosis o inflamación[†] en el sitio de inyección, sarpullido en el sitio de inyección[†]*Poco Común:* astenia/fatiga, induración o calor en el sitio de inyección, hemorragia en el sitio de inyección, masa/hinchazón en el sitio de inyección, malestar*Raro:* enfermedad tipo gripe/influenza, decoloración en el sitio de inyección, reacción en el sitio de inyección, dolor, dolor/sensibilidad/molestia*Lesión, envenenamiento y complicaciones del procedimiento**Raro:* contusión, picadura/ardor no venenosos*Otras Experiencias Adversas*

Adicionalmente, las experiencias adversas con el uso pos-comercialización de ProQuad y/o en estudios clínicos y/o uso pos-comercialización de M-M-R II, las vacunas de los componentes, y VARIVAX sin tener en cuenta la causalidad o frecuencia se resumen a continuación.

Infecciones e Infestaciones

sarampión atípico, celulitis, epididimitis, herpes zoster, infección, influenza, sarampión, orquitis, parotiditis, infección respiratoria, infección de piel, varicela (cepa de la vacuna)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

anemia aplásica, linfadenitis, linfadenopatía regional, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune

reacción anafilactoide, anafilaxia y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial, y edema periférico, anafilaxia en individuos con o sin historia de alergia

Trastornos psiquiátricos

apatía, nerviosismo

Trastornos del sistema nervioso

Encefalomielitis diseminada aguda (ADEM por sus siglas en inglés), convulsiones afebriles, meningitis aséptica (ver a continuación), parálisis de Bell, accidente cerebrovascular, mareo, anomalía del sueño, encefalitis (ver a continuación), encefalopatía (ver a continuación), síndrome de Guillain-Barré, hipersomnia, encefalitis por cuerpos de inclusión del sarampión

(ver **CONTRAINDICACIONES**), parálisis ocular, parestesia, polineuritis, polineuropatía, panencefalitis esclerosante (ver a continuación), síncope, mielitis transversa, temblores

Trastornos oculares

edema del párpado, irritación, retinitis necrotizante (reportada solo en individuos inmunocomprometidos), neuritis óptica, retinitis, neuritis retrobulbar

Trastorno del oído y laberinto

sordera nerviosa

Trastornos vasculares

extravasación

Trastornos respiratorios, torácicos, y mediastinales

espasmo bronquial, bronquitis, epistaxis, neumonitis (ver **CONTRAINDICACIONES**), neumonía, congestión pulmonar, rinitis, sinusitis, estornudos, dolor de garganta

Trastornos gastrointestinales

dolor abdominal, hematoquezia, úlceras de la boca

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

eritema multiforme, púrpura Henoch-Schönlein, herpes simple, impétigo, paniculitis, prurito, púrpura, induración de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, quemadura de sol

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos

artritis y/o artralgia (usualmente transitorio y rara vez crónico [ver a continuación]), dolor musculoesquelético, mialgia, dolor de cadera, piernas, o cuello, inflamación

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

molestias del sitio de inyección (ardor y/o escozor de corta duración, eczema, edema/hinchazón, sarpullido tipo urticaria, hematoma, induración, hinchazón, vesículas, reacción maculo-papulosa), inflamación, anomalía de labio, papilitis, rugosidad/sequedad, rigidez, trauma, sarpullido tipo varicela, hemorragia en el sitio de inyección, sensación de calor y calor al tacto

Muerte por varias causas, y en algunos casos desconocidas, rara vez se han reportado después de la vacunación con las vacunas contra sarampión, parotiditis, y rubéola; sin embargo, no se ha establecido una relación causal en individuos sanos (ver **CONTRAINDICACIONES**). No se reportaron muertes o secuelas permanentes en un estudio de vigilancia pos-comercialización publicado en Finlandia que involucró a 1,5 millones de niños y adultos que fueron vacunados con M-M-R II de 1982 a 1993.

Encefalitis y encefalopatía se han reportado en una frecuencia aproximada de una por cada 3 millones de dosis de la combinación de la vacuna de sarampión, parotiditis, y rubéola contenida en M-M-R II. Desde 1978, la vigilancia pos-comercialización de MMRII indica que los eventos adversos serios tales como encefalitis y encefalopatía continúan siendo reportados rara vez. El riesgo de esos trastornos neurológicos serios después de la administración de la vacuna viva de sarampión continúa siendo mucho menos que para la encefalitis y encefalopatía con sarampión de tipo salvaje (1 por 1000 casos reportados).

En individuos severamente inmunocomprometidos inadvertidamente vacunados con vacuna que contiene sarampión, encefalitis por cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y desenlace fatal como consecuencia directa de la diseminación de la infección del virus sarampión de la vacuna se han reportado (véase **CONTRAINDICACIONES**); También se han reportado las paperas diseminadas y la infección por virus de la vacuna contra la rubéola.

Artralgia y/o artritis (usualmente transitorios y rara vez crónicos), y polineuritis son características de infección con la rubéola tipo salvaje y varían en frecuencia y severidad con la edad y el género, siendo mayor en mujeres adultas y menos en niños prepúberes. Después de la vacunación en niños, las reacciones en articulaciones son generalmente menos comunes (0 a 3%) y de duración breve. En mujeres, las tasas de incidencia de artritis y artralgia son generalmente más altas que las observadas en niños (12 a 20%), y las reacciones tienden a ser más marcadas y de duración más larga. Los síntomas pueden persistir durante uno o dos meses o en raras ocasiones durante años. En niñas adolescentes, las reacciones parecen ser intermedias entre las observadas en niños y mujeres adultas. Incluso en mujeres mayores (35 a 45 años), estas reacciones son generalmente bien toleradas y rara vez interfieren con las actividades normales.

La artritis crónica se ha asociado con la infección de rubéola de tipo salvaje y se ha relacionado con virus persistente y/o antígeno viral aislado de tejidos corporales. Los receptores de la vacuna muy rara vez han desarrollado síntomas articulares crónicos.

Se han presentado reportes de panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE por sus siglas en inglés) en niños que no tenían historia de infección con sarampión de tipo salvaje pero recibieron la vacuna de sarampión. Algunos de estos casos pueden haber resultado de un sarampión no reconocido en el primer año de vida o posiblemente de la vacunación contra el sarampión. Basado en la distribución estimada de la vacuna de sarampión (EE.UU.), la asociación de casos de SSPE a la vacunación contra el sarampión es aproximadamente un caso por millón de vacunas distribuidas. Esto es mucho menos que la asociación con la infección con sarampión de tipo salvaje, 6 a 22 casos de SSPE por millón de casos de sarampión. Los resultados de un estudio de caso-control retrospectivo realizado por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU. sugieren que el efecto general de la vacuna contra el sarampión ha sido proteger contra SSPE con su riesgo inherente más alto de SSPE.

Casos de meningitis aséptica se han reportado después de la vacunación contra el sarampión, parotiditis, y rubéola. Aunque se ha demostrado una relación causal entre las otras cepas de la vacuna de parotiditis y meningitis aséptica, no existe evidencia que vincule la vacuna de parotiditis Jeryl Lynn™ a la meningitis aséptica.

Estudio de Vigilancia de Seguridad Observacional Pos-Comercialización

Se evaluó la seguridad en un estudio observacional que incluyó a 69.237 niños vacunados con ProQuad de 12 meses a 12 años de edad. Un grupo de comparación histórica incluyó a 69.237 sujetos similares en edad, género, y fecha de vacunación (día y mes) a quienes se les administró M-M-R II y VARIVAX de forma concomitante. El objetivo primario fue evaluar la incidencia de las convulsiones febriles que ocurrieron con diversos intervalos de tiempo después de la vacunación en niños de 12 a 60 meses de edad que nunca habían sido vacunados contra sarampión, parotiditis, rubéola, o varicela, ni tenían historia de infecciones de tipo salvaje (N=31.298 vacunados con ProQuad, incluyendo 31.043 que tenían 12 a 23 meses de edad). La incidencia de convulsiones febriles también se evaluó en un grupo control

histórico de niños que habían recibido su primera vacunación con M-M-R II y VARIVAX de forma concomitante (N=31.298, incluyendo 31.019 que tenían de 12 a 23 meses de edad). El objetivo secundario fue evaluar la seguridad general de ProQuad en el período de 30 días después de la vacunación en niños de 12 meses a 12 años de edad.

En estudios clínicos previos al Registro Sanitario, se observó un aumento en la fiebre 5 a 12 días después de la vacunación con ProQuad (dosis 1) comparado con M-M-R II y VARIVAX (dosis1) administrados concomitantemente. En el estudio de vigilancia observacional pos-comercialización, los resultados del análisis de seguridad primario revelaron un aumento aproximado del doble en el riesgo de convulsiones febriles en el mismo período de tiempo de 5 a 12 días después de la vacunación con ProQuad (dosis 1). La incidencia de las convulsiones febriles 5 a 12 días después de ProQuad (dosis 1) (0,70 por 1000 niños) fue más alta que en niños que recibieron M-M-R II y VARIVAX concomitantemente (0,32 por 1000 niños) [riesgo relativo (RR) 2,20, intervalo de confianza (CI) 95%: 1,04, 4,65)]. La incidencia de las convulsiones febriles 0 a 30 días después de ProQuad (dosis 1) (1,41 por 1000 niños) fue similar a la observada en niños que recibieron M-M-R II y VARIVAX concomitantemente [RR 1,10, CI 95%: 0,72, 1,69)]. Ver Tabla 1. Los análisis de seguridad generales revelaron que los riesgos de fiebre (RR=1,89; 95% CI: 1,67, 2,15) y sarpullido (RR=1,68; 95% CI: 1,07, 2,64) fueron significativamente más altos después de ProQuad (dosis 1) comparado con aquellos que recibieron las primeras dosis concomitantes de M-M-R II y VARIVAX, respectivamente. Todos los eventos médicos que resultaron en hospitalización o visitas al servicio de urgencias se compararon entre el grupo al cual se le administró ProQuad y el grupo de comparación histórico, y no se identificaron otras preocupaciones de seguridad en este estudio.

Tabla 1

Convulsiones Febriles Confirmadas Días 5 a 12 y 0 a 30 Después de la Vacunación con ProQuad (dosis 1) Comparado con la Vacunación Concomitante con M-M-R II y VARIVAX (dosis 1) en Niños de 12 a 60 Meses de Edad

Período de tiempo	Cohorte ProQuad (N=31.298)		Cohorte MMR+V (N=31.298)		Riesgo relativo (95% CI)
	n	Incidencia por 1.000	n	Incidencia por 1.000	
5 a 12 días	22	0,70	10	0,32	2,20, (1,04, 4,65).
0 a 30 días	44	1,41	40	1,28	1,10, (0,72, 1,69).

En este estudio observacional pos-comercialización, no se observó ningún caso de convulsión febril durante el período de 5 a 12 días pos-vacunación entre los 26.455 niños que recibieron ProQuad como una segunda dosis de M-M-R II y/o VARIVAX (25.212 como segunda dosis de M-M-R II y VARIVAX, 1.056 como una segunda dosis de M-M-R II, y 187 como una segunda dosis de VARIVAX). Además, los datos de seguridad generales detallados de 25.212 niños que recibieron ProQuad como una segunda dosis de M-M-R II y VARIVAX, la mayoría de ellos (95%) entre los 4 y 6 años de edad, y un análisis de estos datos por un comité de monitoreo de datos externo e independiente no identificaron ninguna preocupación de seguridad específica.

XI. SOBREDOSIS

No existen datos con respecto a la sobredosis.

ProQuad®

S-WPC-V221-I-ref-122014

[Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis, Rubéola y de Varicela (Oka/Merck)]

Formulación estable en refrigeración

XII. DISPONIBILIDAD

ProQuad™ [Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis, Rubéola y de Varicela (Oka/Merck)]. Formulación estable en refrigeración: Caja por 1 vial con polvo liofilizado (vacuna) + 1 vial con el diluyente (agua estéril para inyección).

Reg. Sanitario INVIMA No.: INVIMA 2015M-0015957.

Este documento fue revisado por última vez en Diciembre de 2014.

FICHA TECNICA DE PRODUCTO



PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) - Caja x 1 jeringa prellenada por 0,5 mL en vidrio tipo I con o sin aguja

INFORMACIÓN GENERAL

Número de Registro:	INVIMA 2010M-0010461	Concentración:	32 mcg CRM197; 4,4 mcg (6B); 2,2 mcg (12Serotipos)
Activo:	Polisacáridos neumococicos (13 valente)	Condiciones Venta:	Venta bajo fórmula médica
Fecha Vencimiento RS:	2/26/2020	Clasificación:	Vacuna
Composición:			
Importador:	Pfizer S.A.S. - Bogotá, Colombia		
Titular:	Pfizer S.A.S.		
Fabricante:	Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Dublin, Irlanda		
Acondicionador:	Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. / Open Market Ltda. - Bogotá, Colombia		
Forma Farmaceutica:	Suspensión Inyectable	Via de Administración:	Intramuscular
Material Envase:	Jeringa de vidrio tipo I	Vida Util:	36 meses
		Código ATC:	J07AL02
Código CUM:	20011362-01		
Condiciones Almacenamiento:	Almacenese entre 2 - 8 °C en su envase y empaque original		

FICHA TECNICA DE PRODUCTO



Caja x 1 jeringa prellenada por 0,5 mL en vidrio tipo I con o sin
aguja

DETALLES DE LA PRESENTACIÓN:

Empaque Unitario

Codigo Pfizer:

F000018155

Largo (mm): 99.0

Alto (mm): 50.0

Ancho (mm): 20.0

Peso (gramos): 11.6

Codigo de Barras EAN 13: 7702338101093

Sub - Empaque

Largo (mm): 105.0

Alto (mm): 50.0

Ancho (mm): 33.0

Peso (gramos): 25.3

Corrugado

Largo (mm): 343.0

Alto (mm): 270.0

Ancho (mm): 230.0

Peso (gramos): 3361.3

Codigo de Barras EAN 14: 17703283405479

Otros:



CIRCULAR INTERNACIONAL PARA MEDICOS

Inyección
PNEUMOVAX™ 23
 (vacuna pneumococo, polivalente, MSD)

INFORMACION MUNDIAL DEL PRODUCTO MRL

PNEUMOVAX™ 23 (vacuna pneumococo, polivalente, MSD), es una vacuna líquida estéril, para inyección intramuscular o subcutánea. Consiste en una mezcla de polisacáridos capsulares altamente purificados proveniente de los 23 tipos pneumococo más invasivos o de mayor prevalencia de *Streptococcus pneumoniae*, incluidos los seis serotipos que con mayor frecuencia provocan infecciones por pneumococo invasivas resistentes a los fármacos en niños y adultos en los Estados Unidos (ver la Tabla 1). La vacuna 23-valente cubre al menos 90% de los aislamientos de pneumococo en sangre, y al menos 85% de todos los aislamientos de pneumococo provenientes de sitios generalmente estériles según lo determinado por observaciones en curso de datos de vigilancia de los Estados Unidos.

PNEUMOVAX 23 es elaborada de acuerdo a los métodos desarrollados por MERCK RESEARCH LABORATORIES. Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna contiene 25 mcg de cada tipo de polisacárido disuelto en solución salina isotónica y contiene fenol 0,25% como preservativo.

Tabla 1 23 Tipos Capsulares de Pneumococo Incluidos en PNEUMOVAX 23																						
Nomenclatura Danesa																						
Tipos de Pneumococo																						
1	2	3	4	5	6B**	7F	8	9N	9V**	10A	11A	12F	14**	15B	17F	18C	19A**	19F**	20	22F	23F**	
33F																						

** Estos serotipos muy frecuentemente provocan infecciones por pneumococo resistentes a las drogas

FARMACOLOGIA CLINICA

La infección por pneumococo constituye una de las causas principales de muerte en todo el mundo y es la mayor causa de neumonía, bacteremia, meningitis y otitis media. Las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a las drogas han llegado a ser cada vez más comunes en los Estados Unidos y en otras partes del mundo. En algunas zonas se informaron hasta 35% de aislamientos de pneumococo resistentes a la penicilina. Muchos pneumococos resistentes a la penicilina también resultan resistentes a otros agentes antimicrobianos (p.ej., eritromicina, trimetoprim-sulfametoxazol, y las cefalosporinas de amplio espectro), por lo tanto se enfatiza en la importancia de profilaxis con vacunas contra la infección por pneumococo.

Epidemiología

La infección por pneumococo provoca aproximadamente 40.000 muertes por año en Estados Unidos. Se estima que al menos se producen 500.000 casos de neumonía por pneumococo por año en Estados Unidos; *S. pneumoniae* es responsable de aproximadamente 25% a 35% de los

* Marca registrada de MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., USA.

casos de la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad en personas que requieren hospitalización.

La infección por pneumococo provoca un estimado de 50.000 casos de bacteremia por pneumococo por año en Estados Unidos. Algunos estudios sugieren que la incidencia anual global de bacteremia es de aproximadamente 15 a 30 casos/100.000 habitantes, de los cuales 50 a 83 casos/100.000 se tratan de individuos de 65 años de edad o mas, y 160 casos/ 100.000 son niños de menos de dos años de edad.

La incidencia de bacteremia por pneumococo es tan alta como 1% (940 casos/ 100.000 habitantes) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). En Estados Unidos, el riesgo de adquirir bacteremias es más bajo entre la población blanca que en personas de otros grupos raciales/étnicos (p.ej., Negros, Nativos de Alaska, e Indios Americanos).

A pesar de una terapia antimicrobiana apropiada y de una atención médica intensiva, la tasa de fatalidad general por caso para la bacteremia por pneumococo se encuentra entre 15% a 20% en adultos. En los pacientes de edad avanzada dicha tasa es de aproximadamente 30% a 40%. Se documentó una tasa de fatalidad general por caso de 36% en residentes adultos en ciudades, hospitalizados por bacteremia por pneumococo.

En Estados Unidos la infección por pneumococo es responsable de un estimado de 3.000 casos de meningitis por año. La incidencia anual general estimada de meningitis por pneumococo es de aproximadamente 1 a 2 casos por 100.000 habitantes.

La incidencia de meningitis por pneumococo es más alta en niños de 6 a 24 meses y en personas de 65 años de edad y mayores. La tasa para la población de raza negra es dos veces mayor que para los habitantes de raza blanca o hispánica.

En pacientes que tienen fístula crónica de líquido cefalorraquídeo por lesiones congénitas, fracturas de cráneo, o procedimientos neuroquirúrgicos se puede producir recurrencia de la meningitis por pneumococo.

La infección por pneumococo invasiva (es decir, bacteremia o meningitis) y la neumonía causan una alta morbilidad y mortalidad a pesar de un control antimicrobiano efectivo con antibióticos. Estos efectos de la infección por pneumococo parecen deberse a un daño fisiológico irreversible provocado por la bacteria durante los primeros 5 días posteriores al comienzo de la enfermedad, y se producen independientemente de la terapia antimicrobiana. La vacunación ofrece un medio efectivo de reducir más la mortalidad y morbilidad de esta enfermedad.

Factores de riesgo

Además de los muy jóvenes y las personas de 65 años de edad o mayores, los pacientes que cuentan con ciertas condiciones crónicas se encuentran ante un riesgo mayor de desarrollar infecciones por pneumococo y enfermedad por pneumococo severa.

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares crónicas (p.ej., insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía), enfermedades pulmonares crónicas (p.ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfisema), o enfermedades hepáticas crónicas (p.ej., cirrosis), diabetes mellitus, alcoholismo o asma (cuando se produce con bronquitis crónica, enfisema, o con el uso prolongado de corticosteroides sistémicos) se encuentran ante un mayor riesgo de contraer la enfermedad por pneumococo. En adultos, dicha población generalmente es inmunocompetente.

Los pacientes de alto riesgo son aquéllos que presentan una menor sensibilidad al antígeno polisacárido o que cuentan con una tasa mayor de disminución de las concentraciones séricas de anticuerpos como resultado de: condiciones inmunosupresoras (inmunodeficiencia congénita, infección por el virus de inmunodeficiencia humana [HIV], leucemia, linfoma, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin, o condiciones malignas generalizadas); transplantes de órganos o de médula ósea; terapias con agentes alquilantes, antimetabolitos, o corticosteroides sistémicos; insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico.

Los pacientes que se encuentran ante el más alto riesgo de contraer una infección por pneumococo son aquéllos con asplenia funcional o anatómica (es decir, enfermedad de las células falciformes o esplenectomía), ya que dicha condición conduce a un menor eliminación de bacterias encapsuladas en el torrente sanguíneo. Los niños que presentan enfermedad de las

células falciformes o han sido sometidos a esplenectomía se encuentran ante un mayor riesgo de sufrir sepsis fulminante por pneumococo asociada con una alta mortalidad.

Inmunogenicidad

Se ha comprobado que los polisacáridos capsulares de pneumococo purificados inducen la producción de anticuerpos y que tales anticuerpos resultan efectivos en la prevención de la enfermedad por pneumococo. Los estudios clínicos han demostrado la inmunogenicidad de cada uno de los 23 tipos capsulares al ser analizados en vacunas polivalentes.

Los estudios realizados con vacunas contra pneumococo de 12, 14, Y 23 valencias en niños de dos años de edad o mas; y en adultos de todas las edades han mostrado respuestas inmunogenicas.

Los niveles de anticuerpos específicos por tipo, capsulares protectores, generalmente se desarrollan a la tercera semana posterior a la vacunación.

Los polisacáridos capsulares bacterianos inducen la formación de anticuerpos principalmente mediante mecanismos independientes de los linfocitos T.

Por lo tanto, la respuesta de anticuerpos a la mayoría de los tipos capsulares de pneumococo generalmente resulta deficiente o inconsistente en niños de menos de 2 años de edad, cuyos sistemas inmunes se encuentran inmaduros.

Eficacia

La eficacia protectora de las vacunas contra pneumococo que contienen 6 o 12 polisacáridos capsulares se investigó en dos estudios controlados en mineros de minas de oro sanos y jóvenes en Sudáfrica, en quienes existe una alta tasa de ataques de neumonía y bacteremia por pneumococo. Se observaron tasas de ataques específicas para el tipo capsular en la neumonía por pneumococo para un período de 2 semanas a 1 año aproximadamente luego de la vacunación. La eficacia protectora fue de 76% Y 92% respectivamente en los dos estudios para los tipos capsulares representados.

En otros estudios similares llevados a cabo por el Dr. R. Austrian y asociados con la utilización de vacunas contra pneumococo similares preparadas para el National Institute of Allergy and Infectious Diseases [Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas], la reducción en la neumonía provocada por los tipos capsulares contenidos en las vacunas fue de 79%. La reducción en la bacteremia por pneumococo específica para el tipo fue de 82%.

Un estudio prospectivo realizado en Francia halló que la vacuna contra pneumococo era 77% efectiva en la reducción de la incidencia de neumonía entre residentes de enfermería.

En Estados Unidos, dos ensayos controlados randomizados postconsentimiento en pacientes de edad avanzada o con condiciones médicas crónicas que recibieron una vacuna de polisacáridos multivalente, no respaldaron la eficacia de la vacuna para neumonía no bacterémica. Sin embargo, dichos estudios pueden haber carecido de poder estadístico suficiente como para detectar una diferencia en la incidencia de neumonía por pneumococo no bacterémica confirmada en laboratorio entre los grupos vacunados y no vacunados del estudio.

Un meta-análisis de nueve ensayos controlados randomizados de vacunas contra pneumococo llegó a la conclusión que la vacuna contra pneumococo es eficaz para reducir la frecuencia de neumonía por pneumococo no bacterémica en grupos de adultos de bajo riesgo, pero no en grupos de alto riesgo. Tales estudios pueden haberse visto limitados por la carencia de análisis de diagnóstico sensibles y específicos para la neumonía por pneumococo no bacterémica. La vacuna de polisacáridos contra pneumococo no resulta efectiva para la prevención de la otitis media aguda y las enfermedades del tracto respiratorio superior más comunes (por ejemplo, sinusitis) en niños.

Más recientemente múltiples estudios de control de casos demostraron que la vacuna contra pneumococo resulta efectiva para prevenir la enfermedad de pneumococo seria, con estimaciones puntuales de la eficacia en un rango de 56% a 81% en personas inmunocompetentes.

Sólo un estudio de control de casos no documentó la efectividad contra la enfermedad bacterémica, posiblemente debido a las limitaciones del estudio, e incluso al tamaño pequeño de la muestra y a datos incompletos del estado de vacunación de los pacientes. Además, los

pacientes del caso y las personas que actuaron como controles pueden no haber sido comparables respecto a la severidad de sus condiciones médicas subyacentes, y potencialmente haber creado una subestimación sesgada de la efectividad de la vacuna.

Un estudio de prevalencia de serotipos basado en el sistema de vigilancia de pneumococo de los Centros para el Control de Enfermedades demostró una efectividad protectora general de 57% contra las infecciones invasivas provocadas por los serotipos incluidos en la vacuna en personas ≥ 6 años de edad; de 65 a 84% de efectividad en grupos de pacientes específicos (es decir, personas con diabetes mellitus, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica, y asplenia anatómica), y un 75% de efectividad en personas inmunocomprometidas ≥ 65 años de edad.

La efectividad de la vacuna no se pudo confirmar para ciertos grupos de pacientes inmunocomprometidos. Sin embargo, el estudio no pudo incorporar suficiente cantidad de pacientes sin vacunar de cada grupo de enfermedades.

En un estudio previo, niños vacunados y adultos jóvenes cuyas edades oscilaban entre 2 y 25 años y presentaban enfermedad de células falciformes, asplenia congénita, o se habían sometido a una esplenectomía, experimentaron una cantidad significativamente menor de enfermedades por pneumococo bacterémicas que los pacientes no vacunados.

Duración de la inmunidad

Luego de la vacunación contra pneumococo, los niveles de anticuerpos serotipo específicos declinan luego de 5 a 10 años.

En algunos grupos se puede producir una disminución más rápida en los niveles de anticuerpos (por ejemplo, en niños).

Los datos limitados publicados sugieren que los niveles de anticuerpos pueden disminuir más rápidamente en las personas de edad avanzada mayores de 60 años. Estos hallazgos indican que para proporcionar protección continua puede resultar necesario una revacunación[†]. (Ver INDICACIONES Y USOS -Revacunación)

Los resultados provenientes de un estudio epidemiológico sugieren que la vacunación puede proporcionar protección durante al menos nueve años luego de recibida la dosis inicial. Se han informado estimados decrecientes de la efectividad a medida que aumenta el intervalo desde la vacunación, particularmente entre los mayores (personas ≥ 85 años).

INDICACIONES Y USOS:

PNEUMOVAX 23 está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. La efectividad de la vacuna para la prevención de la neumonía y la bacteremia por pneumococo ha quedado demostrada en ensayos controlados realizados en Sudáfrica y Francia y en estudios de caso controlados.

PNEUMOVAX 23 no prevendrá ninguna enfermedad provocada por tipos capsulares de pneumococo diferentes a los contenidos en la vacuna.

Si se conoce que una persona no ha recibido ninguna vacuna contra pneumococo o si se desconoce el estado de vacunación de pneumococo previo, entonces las personas enumeradas en las categorías a continuación deben recibir la vacuna contra pneumococo. Sin embargo, si una persona recibió una dosis primaria de la vacuna contra pneumococo antes de la administración de una dosis adicional de vacuna sírvase ver la sección Revacunación.

Se recomienda la vacunación con PNEUMOVAX 23 para los siguientes individuos seleccionados:

Personas inmunocompetentes

[†] The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

- vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores.
- personas ≥ 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica (incluidas la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus.
- personas ≥ 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o pérdidas de líquido cefalorraquídeo.
- personas ≥ 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía).
- personas ≥ 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales (se incluye a los nativos de Alaska y a ciertas poblaciones de indios americanos)."

Personas inmunocomprometidas

- personas ≥ 2 años de edad, incluídas aquéllas con infección por HIV, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, malignidades generalizadas, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquéllas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea (para grupos seleccionados, ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación)

PNEUMOVAX 23 puede no resultar efectiva en la prevención de infecciones resultantes de fracturas de cráneo basíales, o de comunicación externa con líquido cefalorraquídeo.

Tiempos de Vacunación

La vacuna contra pneumococo debe ser administrada, de ser posible, al menos dos semanas antes de someterse a una esplenectomía electiva. Para planificar cualquier quimioterapia oncológica u otra terapia inmunosupresora (por ejemplo, para pacientes con la enfermedad de Hodgkin, o aquéllos que se someten a trasplantes de órganos o de médula ósea), el intervalo entre la vacunación y el inicio de la terapia inmunosupresora debe ser al menos de dos semanas. Se debe evitar cualquier vacunación durante la quimioterapia o radioterapia. La vacuna contra pneumococo se puede administrar varios meses después de completar una quimioterapia o una radioterapia para enfermedades neoplásicas. En la enfermedad de Hodgkin, la respuesta inmune a la vacunación puede resultar subóptima durante dos años o más, luego de una quimioterapia intensiva (con o sin radiación). En algunos pacientes, durante los dos años posteriores a completar una quimioterapia u otra terapia inmunosupresora (con o sin radiación), se ha observado una mejoría significativa en la respuesta de anticuerpos, particularmente a medida que se incrementaba el intervalo entre la finalización del tratamiento y la vacunación contra pneumococo.

Las personas con infección por HIV asintomática o sintomática deben ser vacunadas tan pronto como sea posible luego de la confirmación del diagnóstico.

Utilización con otras vacunas

Se recomienda administrar la vacuna contra pneumococo al mismo tiempo que la vacuna de la influenza (por medio de una inyección separada en el otro brazo) sin que se incrementen los efectos colaterales ni disminuya la respuesta de anticuerpos a cualquiera de las vacunas. En contraposición con la vacuna contra pneumococo, la aplicación de la vacuna antigripal se recomienda en forma anual para las poblaciones correspondientes.

Revacunación

Rutinariamente no se recomienda la revacunación de personas inmunocompetentes vacunadas previamente con vacuna de polisacáridos de 23 valencias.

Sin embargo, se recomienda una revacunación en personas ≥ 2 años de edad que se encuentren ante el más alto riesgo de contraer infecciones por pneumococo serias, y en aquéllas con mayor probabilidad de sufrir una disminución rápida en los niveles de anticuerpos contra

pneumococo, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco años desde la recepción de la primera dosis de vacuna contra pneumococo.

El grupo de más alto riesgo incluye a las personas con asplenia funcional o anatómica (por ejemplo, enfermedad de células falciformes o esplenectomía), infección por HIV, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, malignidades generalizadas, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, u otras condiciones asociadas con la inmunosupresión (por ejemplo, trasplantes de órganos o de médula ósea), ya aquéllas que reciben quimioterapia inmunosupresora (se incluye la administración prolongada de corticosteroides sistémicos). (Ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación).

Para niños ≤ 10 años de edad al momento de la revacunación y ante un alto riesgo de contraer infecciones por pneumococo severas (por ejemplo, los niños con asplenia funcional o anatómica, incluidos los niños con enfermedad de células falciformes o sometidos a esplenectomía o con condiciones asociadas con una rápida disminución en los anticuerpos luego de una vacunación inicial, como ser síndrome nefrótico, insuficiencia renal, o trasplante renal), se recomienda considerar una revacunación tres años después de la dosis previa[†]. Si se desconoce el estado de vacunación previo en pacientes del grupo de alto riesgo, se les debe administrar la vacuna contra pneumococo.

Todas las personas de 65 años de edad o mayores que no hayan recibido la vacuna dentro de los 5 años (y tenían menos de 65 años de edad al momento de la vacunación) deben recibir otra dosis de la vacuna.

Como los datos referidos a la seguridad de la administración de tres a más veces de la vacuna contra pneumococo resultan insuficientes, rutinariamente no se recomienda la revacunación luego de una segunda dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000).

PRECAUCIONES

Generales

Si la vacuna se utiliza en personas que reciben terapia inmunosupresora puede ocurrir que no se obtenga la respuesta de anticuerpos séricos esperada, y se puede producir un potencial deterioro de las respuestas inmunes futuras a los antígenos contra pneumococo. (Ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación).

La administración intradérmica puede provocar reacciones locales severas.

Se debe actuar con la debida precaución y atención cuando se administre PNEUMOVAX 23 a personas con la función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacción sistémica podría significar un riesgo importante.

Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección activa es motivo suficiente para demorar el uso de PNEUMOVAX 23, salvo cuando, en opinión del médico, suspender el agente implique un riesgo aún mayor.

En pacientes que requieran una profilaxis con penicilina (o con cualquier antibiótico) contra una infección por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

[†] The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

Como con cualquier vacuna, la vacunación con PNEUMOVAX 23 puede no resultar en protección completa en todos los sujetos.

Embarazo

Se desconoce si PNEUMOVAX 23 puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. PNEUMOVAX 23 debe ser administrado a mujeres embarazadas sólo si resulta claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si esta vacuna es excretada o no en la leche materna humana. Se debe actuar con precaución al administrar PNEUMOVAX 23 a una mujer en período de lactancia.

Uso Pediátrico

Los niños menores de 2 años de edad responden en forma deficiente a los tipos capsulares de PNEUMOVAX 23 que con mayor frecuencia causan la enfermedad por pneumococo en dicho grupo de edad. No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños de menos de 2 años de edad. Consecuentemente no se recomienda PNEUMOVAX 23 en dicho grupo de edad.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización con PNEUMOVAX 23 se han informado las siguientes experiencias adversas: Reacciones en el sitio de inyección, consistiendo en dolor, inflamación, eritema, calor, hinchazón, rigidez local y disminución en la movilidad de extremidad. En raras oportunidades se informaron reacciones del tipo celulitis. Dichas reacciones del tipo celulitis informadas en la experiencia de postcomercialización muestran un tiempo de inicio corto desde la administración de la vacuna y fueron de naturaleza transitoria.

Las experiencias adversas mas comunes reportadas en ensayos clínicos fueron fiebre ($\leq 38.8^{\circ}\text{C}/102^{\circ}\text{F}$), reacciones en el sitio de inyección que incluían inflamación, eritema, calor, hinchazón y rigidez local.

En un ensayo clínico, una tasa incrementada de reacciones locales autolimitadas han sido observadas con la revacunación a los 3-5 años seguidos de la vacunación primaria. Fue reportado que de todas las experiencias adversas en el sitio de inyección la tasa en sujetos ≥ 65 años de edad fue mayor en la siguiente revacunación (79.3%) que en la vacunación primaria (52.9%). Las tasa de todas las experiencias adversas reportadas para el sitio de la inyección para las revacunaciones y vacunaciones primarias las cuales fueron de 50 a 64 años de edad fueron similares (79.6% y 72.8% respectivamente) En ambos grupos de edad, la revacunación mostró una tasa mas alta de enpoint compuesto (alguno de los siguientes: dolor moderado, dolor severo, y/o rigidez prolongada en el sitio de inyección) que las vacunaciones primarias. Entre los sujetos ≥ 65 años de edad los enpoint compuestos fueron reportados por 30.6% y 10.4% de revacunación y vacunación primaria, respectivamente, mientras que los sujetos 50-64 años de edad, los enpoint fueron reportados por 35.5% y 18.9% respectivamente. Las reacciones en el sitio de la inyección ocurrieron durante los 3 días de periodo de monitoreo y típicamente resueltos al quinto día. La tasa sobre todas las experiencias adversas fue similar entre ambas vacunaciones, la primaria y la revacunación, de acuerdo a la edad. El incremento pequeño generalmente mostrado ($\leq 13\%$) en post-vacunación uso de analgésicos retornaba a su estado base para el día 5.

Otras experiencias adversas informadas en ensayos clínicos y/o en la experiencia de postcomercialización incluyeron:

Sistémicas

Celulitis

Astenia

Fiebre
Malestar
Escalofrío

Sistema digestivo

Náuseas
Vómitos

Sistema Hematológico/ Linfático

Linfadenitis
Linfadenopatía
Trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática estabilizada
Anemia hemolítica en pacientes que habían presentado otros trastornos hematológicos

Hipersensibilidad

Reacciones anafilácticas
Enfermedad del suero
Edema angioneurótico

Sistema musculoesquelético

Artralgia
Artritis
Mialgia

Sistema nervioso

Cefalea
Parestesia
Radiculoneuropatía
Síndrome de Guillain-Barré

Piel

Comezón
Urticaria

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No inyectar por vía intradérmica ni intravenosa.

Siempre que el envase y la solución lo permitan, las drogas parenterales deben ser inspeccionadas en forma visual antes de la administración en busca de partículas y decoloración.

PNEUMOVAX 23 es una solución clara e incolora.

Retire 0,5 mL del frasco ampolla utilizando una aguja y una jeringa estériles, libres de conservantes, antisépticos y detergentes.

Administre una sola dosis de 0,5 mL de **PNEUMOVAX 23** en forma subcutánea o intramuscular (preferentemente en el músculo deltoides o en el muslo medio lateral) con la debida precaución para evitar su administración intravascular.

Es importante utilizar una jeringa y aguja estériles diferentes para cada paciente individual, a fin de evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona otra.

Conserve los frascos ampolla sin abrir o abiertos a una temperatura de 2-8°C. La vacuna se utiliza directamente tal como se la provee. No es necesario realizar ninguna dilución o reconstitución. Contiene fenol al 0,25% como preservante. Todas las vacunas deben ser descartadas luego de la fecha de vencimiento.

Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008056

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Versión: 1
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO	GARDASIL® 9 SUSPENSIÓN INYECTABLE
NOMBRE GENÉRICO	VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO
FORMA FARMACÉUTICA	SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR
VIA DE ADMINISTRACIÓN	INTRAMUSCULAR
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Proteína LI VPH tipo 6 Proteína LI VPH tipo 11 Proteína LI VPH tipo 16 Proteína LI VPH tipo 18 Proteína LI VPH tipo 31 Proteína LI VPH tipo 33 Proteína LI VPH tipo 45 Proteína LI VPH tipo 52 Proteína LI VPH tipo 58
CONCENTRACIÓN	Proteína LI VPH tipo 6: 30mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 11: 40mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 16: 60mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 18 40mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 31: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 33: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 45: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 52: 20mcg/0,5 ml Proteína LI VPH tipo 58: 20mcg/0,5 ml
VIDA ÚTIL	36 MESES
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017M-0017725
VIGENCIA REGISTRO	22-jun-22
TIPO DE REGISTRO	Importar y vender
TITULAR REGISTRO	MERCK SHARP & DOHME CORP. Con Domicilio en Estados Unidos de América
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP. WEST POINT, PENNSYLVANIA USA
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.
ASPECTO DEL PRODUCTO	LIQUIDO BLANCO LECHOSO

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CODIGO IUM	CODIGO DE BARRAS EAN13
Caja con 1 jeringa prellenada + Sello de Seguridad	2009326901	J07BM01		7702502021370

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
--------------	----------	-----------------	----------

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Versión: 1
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO Caja por una jeringa prellenada + aguja de 25G 5/8" + aguja de 25G 1" + Sello de Seguridad + Inserto	Jeringa de vidrio tipo 1, tapón del embolo en bromobutilo	jeringa prellenada con 0,5 ml de suspensión. Jeringa de vidrio tipo 1, tapón del embolo en bromobutilo + aguja de 25G 5/8" + aguja de 25G 1"	1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO
---	---	--	--------------------------------

INFORMACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO

Nombre del producto + concentración + Reg. INVIMA + Logo MSD + Ingrediente Activo + Vía de Administración + Número de Lote + Fecha Vencimiento

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD x 1 UNIDAD
Caja con 1 jeringa prellenada + Sello de Seguridad + Inserto	Plegadiza de cartón	Cartón impreso con información del producto	1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO
	Inserto de Papel	Folleto de Papel impreso con la información del producto	1 inserto

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre del Producto - Concentración - Contenido - Forma Farmacéutica - Composición - Indicaciones - Contraindicaciones y Advertencias - Condiciones de Almacenamiento - Registro INVIMA - Fabricado por: Ciudad País - Acondicionado por: Ciudad y país - Logo MSD - Número de Lote y Fecha de Vencimiento. Código EAN

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja de cartón	Caja corrugada cartón	CARTÓN	96 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Rótulo de Identificación - Código - Descripción - Lote - Fecha de Vencimiento - Unidades por Caja Corrugada - Nombre del Producto

INFORMACION DE SEGURIDAD

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Versión: 1
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

Cinta de Seguridad con Logo - Apilar hacia arriba - Proteger de la luz - Proteger de la Humedad - Tratar con Cuidado Frágil - No apilar más de 5 Columnas hacia arriba.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Método interno
Sello de seguridad	Si
Condiciones de almacenamiento producto	Almacenar a una temperatura entre 2°C Y 8° C. No congelar. Protéjase de la luz. Almacenar en su envase y empaque original
Manipulación del producto	Mantener fuera del alcance de los niños Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Manténgase fuera del alcance de los niños. La vacuna se debe utilizar según se suministra; ni la dilución o reconstitución son necesarias. Se debe utilizar la dosis completa recomendada de la vacuna. Agitar bien antes de su uso. Es necesaria una agitación completa de la vacuna inmediatamente antes de su administración para mantener la suspensión de la vacuna. Después de la agitación, GARDASIL® 9 es un líquido de color blanco turbio. Los productos de uso parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de su administración en busca de partículas suspendidas y alteraciones de color. Desechar el producto si existen partículas presentes o si se decolora. Uso del vial de monodosis En el caso de los viales de dosis única deben usarse una jeringa y una aguja estéril distintas para cada individuo. Extraiga la dosis de 0.5 mL de la vacuna del vial de dosis única utilizando una jeringa y una aguja estériles y libres de conservadores, antisépticos y detergentes debe usarse de inmediato la vacuna extraída, y el vial se debe desechar. Uso de jeringa prellenada La jeringa prellenada es para un solo uso único y no se debe utilizar para más de un individuo. Inyectar todo el contenido de la jeringa.
Estabilidad del producto.	N/A
Peso Producto (Producto + envase primario)	14 GRAMOS
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza + Inserto)	26 GRAMOS
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	3,784 KG

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Versión: 1
	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	

DIMENSIONES			
Caja Plegadiza	Alto: 4,8 CM	Largo: 3 CM	Ancho: 15,4 CM
Caja Corrugada	Alto: 32,5 CM	Largo: 41,4 CM	Ancho: 19,5 CM

IV. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha modificación	Descripción
1	15-jun-2023	Actualización de la información

Aprobado por	Digitally signed by Nhora Torres Date: 2023.08.03 17:53:10 -05'00' Nhora Cecilia Torres Robles	
Cargo	Gerente de Aseguramiento de Calidad	
Fecha		

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 417 8888
Fax: (571) 417 8692

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS



PRODUCTO

SHINGRIX VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA) CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE LIOFILIZADO + 1 FRASCO VIAL DE SOLVENTE

DATOS GENERALES	
Código de Barras (EAN13)	7703363956665
Clasificación	Vacuna
Registro Sanitario No.	INVIMA 2024MBT-0000100
Fecha de vigencia del registro	N.A
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	VENTA CON FORMULA MÉDICA
División	BIOLÓGICOS
Línea	VACUNAS
DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO	
Principio Activo	GLUCOPROTEÍNA E (gE) DEL VIRUS VARICELA-ZÓSTER (VZV) ANTÍGENO gE ADYUVADO CON AS01B
Código ATC	J07BK03
Concentración	TRAS LA RECONSTITUCIÓN, 1 DOSIS (0,5 mL) CONTIENE 50 MICROGRAMOS DE ANTÍGENO gE ADYUVADO CON AS01B
Forma Farmacéutica	POLVO Y SUSPENSIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN
Vía de administración	INTRAMUSCULAR
Producto estéril	SI
Franja	NINGUNA
DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL	
Presentación Comercial	CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE LIOFILIZADO + 1 FRASCO VIAL DE SOLVENTE
Descripción de la Presentación	CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE LIOFILIZADO, CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO, MÁS UN 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE SOLVENTE, CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO.
Envase	VIAL DE VIDRIO TIPO I CON LIOFILIZADO + VIAL DE VIDRIO TIPO I CON SOLVENTE
Empaque	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN
CUM	20236367-01
Empaque Estándar	27
ALMACENAMIENTO	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar entre 2°C y 8 °C en su envase y empaque originales. Tras la reconstitución, la vacuna debe utilizarse de inmediato; si eso no es posible, debe almacenarse en refrigerador (entre 2 °C y 8 °C), si no se utiliza en un periodo de 6 horas, debe desecharse.
Producto refrigerado	SI
Tiempo de Vida Útil (meses)	36,0
ROLES	
Titular	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. CON DOMICILIO EN RIXENSART- BÉLGICA
Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A CON DOMICILIO EN WAVRE- BÉLGICA.
País De Origen	BÉLGICA
Importador	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA
FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	
SHINGRIX VACUNA	
GlaxoSmithKline Colombia S.A., Bogotá, D.C., Colombia	

ADACEL®

Toxoides tetánico y diftérico reducido y vacuna antipertussis acelular adsorbidos

Inyección intramuscular

Suspensión inyectable



0014

DESCRIPCIÓN

ADACEL® [Toxoides tetánico y diftérico reducido y vacuna antipertussis acelular adsorbidos], es una suspensión estéril, uniforme, turbia, de color blanco, que contiene los toxoides tetánico y diftérico adsorbidos por separado sobre fosfato de aluminio, combinados con la vacuna antipertussis acelular y suspendidos en agua para inyectables. La vacuna antipertussis acelular está compuesta por 5 antígenos de pertussis purificados (TP, HAF, PRN y FIM).

INDICACIONES Y USO CLÍNICO

ADACEL® está indicada en la inmunización activa de refuerzo para prevenir el tétanos, la difteria y la pertussis (tos ferina) en personas de 4 años o más de edad.

Conforme a las recomendaciones locales, ADACEL® puede considerarse una alternativa de la quinta dosis de la vacuna antitetánica, antidiftérica y antipertussis acelular (DTaP) en niños de edades comprendidas entre los 4 y los 6 años, administrada simultáneamente con la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) en lugares distintos para completar la serie de vacunación para esta edad, cuando se indique.

Las personas que hayan padecido tétanos, difteria o pertussis deben ser vacunadas también, ya que estas infecciones clínicas no siempre confieren inmunidad. Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben ser vacunadas contra el tétanos, la difteria y la pertussis conforme a los calendarios de vacunación estándar.

ADACEL® no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* o *Clostridium tetani*.

Uso en pediatría

ADACEL® no está indicado para la vacunación de niños menores de 4 años.

Profilaxis del tétanos en el tratamiento de heridas

La necesidad de inmunización activa con una preparación que contenga toxoide tetánico, como la vacuna adsorbida Td o ADACEL®, con o sin inmunización pasiva con inmunoglobulinas antitetánicas, depende del estado de la herida y de los antecedentes de vacunación del paciente. (Véase POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN.)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad

La vacunación está contraindicada en personas con antecedentes de reacción sistémica de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de ADACEL® o de reacción potencialmente mortal tras una administración previa de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o varios de los componentes de ADACEL®. (Véase FORMAS FARMACÉUTICAS, COMPOSICIÓN Y ENVASADO.) Dada la incertidumbre sobre qué componente de la vacuna puede ser el causante, no debe administrarse ninguno de los componentes. Si se está considerando la posibilidad de administrar más vacunas, se puede remitir a dichas personas a un alergólogo para que realice una evaluación.

Trastornos neurológicos agudos

La administración de cualquier vacuna antipertussis, incluida ADACEL®, está contraindicada en casos de encefalopatía (p.ej., coma, disminución del grado de consciencia, convulsiones prolongadas) de etiología desconocida que haya aparecido en los 7 días posteriores a la administración de una vacuna antipertussis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generalidades

Antes de administrar ADACEL®, los profesionales de la salud deberán informar al receptor o al padre, madre o tutor de éste sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación, preguntar sobre el estado de salud reciente del receptor, repasar sus antecedentes en busca de posibles casos de hipersensibilidad a la vacuna o a vacunas similares, revisar los antecedentes de vacunaciones, descartar la presencia de cualquier contraindicación a la vacunación y cumplir con todos los requisitos locales relativos a la información que se haya de dar al receptor o al tutor antes de la vacunación.

Es sumamente importante preguntar al receptor, al padre, la madre o el tutor por cualquier síntoma o signo de reacción adversa que pueda haberse presentado después de una dosis previa de la vacuna. (Véanse CONTRAINDICACIONES y REACCIONES ADVERSAS.)

En las tasas y la intensidad de los episodios adversos que aparecen en los receptores del toxoide tetánico influyen la cantidad de dosis previas y el nivel de antitoxinas preexistentes.

Como ocurre con cualquier vacuna, ADACEL® puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.

Precauciones relacionadas con la vía de administración: No administre ADACEL® por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

La vacuna no debe administrarse por vía intradérmica ni subcutánea.

ADACEL® no debe administrarse en las nalgas.

Enfermedades febriles o agudas: En casos de enfermedad aguda o febril, deberá posponerse la vacunación, pero, en general, la presencia de enfermedades con febrícula no debe ser motivo para posponer la vacunación.

Alteraciones hematológicas

Debido a que toda inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la aplicación en personas con trastornos hemorrágicos (como la hemofilia o la trombocitopenia) o en personas sometidas a tratamiento anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares de ADACEL® a dichas personas a menos que los posibles beneficios sean mayores que el riesgo de la administración. Si se decide administrar a dichas personas cualquier producto por vía intramuscular, deberá hacerse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de que se formen hematomas después de la inyección.

Alteraciones inmunitarias

Se deberá evaluar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Tras la administración de ADACEL® pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto.

Como sucede con otros productos, se deberán tener a mano una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros fármacos apropiados para su uso inmediato si se produjeran reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad aguda. Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con las recomendaciones vigentes sobre el tratamiento inicial de la anafilaxis en entornos no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías respiratorias.

En las personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o por tratamiento) puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada. Si es factible, deberá considerarse la posibilidad de demorar la vacunación hasta que hayan concluido los tratamientos inmunosupresores. No obstante, en las personas con inmunodeficiencia crónica (p.ej., en casos de infección por VIH) se recomienda la vacunación, aunque la formación de anticuerpos podría ser limitada.

Alteraciones neurológicas

No debe administrarse ADACEL® a personas con trastornos neurológicos progresivos o inestables, epilepsia incontrolada o encefalopatía progresiva, hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la afección y los beneficios sean claramente mayores que los riesgos.

Un estudio realizado por el Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos descubrió pruebas de una relación causal entre el toxoide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Cuando se haya presentado un SGB dentro de las 6 semanas posteriores a la administración previa de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar ADACEL® o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en un análisis minucioso de los posibles beneficios y riesgos.

Se han notificado algunos casos de enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, mononeuropatías periféricas y mononeuropatías de pares craneales tras la administración de vacunas que contenían toxoide tetánico y/o diftérico, aunque el IOM llegó a la conclusión de que los datos no eran adecuados para confirmar o descartar la existencia de una relación causal entre esos trastornos y la vacunación.

Mujeres embarazadas

No se ha evaluado el efecto de ADACEL® en el desarrollo del embrión y del feto. No se recomienda la vacunación durante el embarazo a menos que exista un riesgo seguro de contraer pertussis. Dado que la vacuna está inactivada, el riesgo para el embrión o el feto es improbable. Deberán evaluarse minuciosamente los beneficios frente a los riesgos de administrar ADACEL® durante el embarazo cuando haya un probable riesgo de exposición a un contacto familiar o durante un brote en la comunidad.

Madres lactantes

No se ha evaluado el efecto de la administración de ADACEL® durante la lactancia. Ya que ADACEL® está inactivada, es improbable cualquier riesgo para la madre o el lactante. Sin embargo, no se ha estudiado el efecto sobre los lactantes de la administración de ADACEL® a sus madres. Deben evaluarse los riesgos y los beneficios de la vacunación antes de tomar una decisión con respecto a la vacunación de una madre lactante.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en los ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las obtenidas en los ensayos de otra vacuna y puede que no reflejen las tasas observadas en la práctica. Sin embargo, la información sobre reacciones adversas procedente de los ensayos clínicos sirve de base para identificar los episodios adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y para estimar las tasas de dichos episodios.

La inocuidad de ADACEL® se evaluó en un total de 5.818 sujetos que recibieron una sola dosis de ADACEL® en 6 ensayos clínicos (298 niños de 4 o más años de edad, 1.508 adolescentes, 2.842 adultos de menos de 65 años de edad y 1.170 adultos de 65 o más años de edad).

La reacción más común en el lugar de la inyección (respuesta obtenida mediante interrogatorio) fue el dolor. La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección se produjeron en los 3 días siguientes a la vacunación y su duración media fue inferior a 3 días. La reacción sistémica más frecuente fue el cansancio en los niños y el dolor de cabeza en los adolescentes y adultos (18 a 64 años). La reacción sistémica informada con más frecuencia fue mialgia en adultos de 65 o más años de edad. Se indicó la presencia de fiebre en menos del 10% de los vacunados. Estas reacciones fueron por lo general transitorias y de intensidad leve a moderada. Además, entre los adolescentes y adultos, la incidencia de reacciones sistémicas y en el lugar de la inyección tras la administración de ADACEL® fue similar a la observada tras administrar una dosis de refuerzo de la vacuna Td. En los niños, la frecuencia de reacciones observadas en el lugar de la inyección y de la presencia de fiebre tras la administración de ADACEL® fue considerablemente inferior a la observada tras administrar QUADRACEL® (DTaP-IPV) como dosis de refuerzo a niños de edades comprendidas entre los 4 y los 6 años. Excepto en el caso de la fiebre, las tasas de reacciones sistémicas observadas fueron similares en ambas vacunas. En la Tabla 1 se muestra la frecuencia de las reacciones sistémicas y en el lugar de la inyección (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) en dos ensayos clínicos.

Se informaron dos episodios adversos graves durante el estudio Td506 que se consideraron relacionados con la vacunación: un caso de migraña intensa con parálisis facial unilateral y un diagnóstico de compresión nerviosa en el cuello y el brazo izquierdo. Ambas afecciones se resolvieron de forma espontánea o con tratamiento.

Tabla 1: Frecuencia (%) de reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) observadas en ensayos clínicos con niños, adolescentes y adultos entre 0 y 14 días después de recibir una única dosis de ADACEL®

Reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio)	Niños 4 - 6 años (N = 298)	Adolescentes 11 - 17 años (N = 1.184)	Adultos 18 - 64 años (N = 1.752)	Adultos 65 años o más (N = 1.153)
Reacciones en el lugar de la inyección				
Dolor	39,6	77,8	65,7	43,0
Hinchazón	24,2	20,9	21,0	18,1
Eritema	34,6	20,8	24,7	24,3
Reacciones sistémicas				
Fiebre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)	8,7	5,0	1,4	0,5
Dolor de cabeza	16,4	43,7	33,9	18,2
Náuseas	9,4	13,3	9,2	N.S.*
Diarrea	14,4	10,3	10,3	N.S.*
Vómitos	8,1	4,6	3,0	N.S.*
Anorexia	21,5	N.S.*	N.S.*	N.S.*
Erupción cutánea	8,4	2,7	2,0	N.S.*
Dolor corporal o debilidad muscular† / mialgia‡	6,4	30,4	21,9	28,4
Articulaciones doloridas o inflamadas	4,0	11,3	9,1	N.S.*
Cansancio§ / malestar**	31,5	30,2	24,3	17,2
Escalofríos	7,1	15,1	8,1	N.S.*
Inflamación de los ganglios linfáticos axilares	5,4	6,6	6,5	N.S.*

* No se solicitó mediante interrogatorio

† Dolor corporal o debilidad muscular fue el término usado en el interrogatorio en los ensayos realizados en niños, adolescentes y adultos de 18 a 64 años de edad.

‡ Mialgia fue el término usado en el interrogatorio en el ensayo realizado en adultos de 65 o más años de edad.

§ Cansancio fue el término usado en el interrogatorio en los ensayos realizados en niños, adolescentes y adultos de 18 a 64 años de edad.

** Malestar fue el término usado en el interrogatorio en el ensayo realizado en adultos de 65 o más años de edad.

Tabla 2: Frecuencia (%) de reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio) observadas en adolescentes y adultos tras una nueva administración de ADACEL® a los 5 y 10 años, respectivamente

Reacciones (respuestas obtenidas mediante interrogatorio)	Nueva administración de ADACEL®	
	Después de 5 años* Adolescentes y adultos 16 - 69 años (N = 544)	Después de 10 años† Adultos 20 - 72 años (N = 361)
Reacciones en el lugar de la inyección		
Dolor	87,6	87,8
Eritema / enrojecimiento	28,6	23,1
Hinchazón	25,6	20,5
Reacciones sistémicas		
Fiebre	6,5	4,2
Dolor de cabeza	53,2	40,6
Mialgia	61,0	60,1
Malestar	38,2	29,4

* Reacciones adversas observadas entre 0 y 14 días después de la vacunación

† Reacciones adversas observadas entre 0 y 7 días después de la vacunación

Datos de la experiencia posterior a la comercialización

Durante el uso posterior a la comercialización de ADACEL® se han notificado espontáneamente otros episodios adversos, que se indican a continuación. Debido a que estos episodios se han informado de forma voluntaria y proceden de una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible calcular con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Se decidió incluir estos episodios en el prospecto teniendo en cuenta uno o más de los factores siguientes: 1) gravedad del episodio, 2) frecuencia con que se comunicó, o 3) grado de relación causal con ADACEL®.

Trastornos del sistema inmunitario

Reacción de hipersensibilidad (anafiláctica) (angioedema, edema, erupción cutánea, hipotensión)

Trastornos del sistema nervioso

Parestesia, hipoestesia, síndrome de Guillain-Barré, neuritis braquial, parálisis facial, convulsiones, síncope, mielitis

Trastornos cardíacos

Miocarditis

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Prurito, urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Miositis, espasmo muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Tras la administración de ADACEL® a adolescentes y adultos se han notificado reacciones extensas (>50 mm) en el lugar de la inyección, y la inflamación de la extremidad con extensión desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones suelen comenzar dentro de las 24 a 72 horas posteriores a la vacunación, y pueden cursar con eritema, calor, sensibilidad al tacto o dolor en el lugar de la inyección, y se resuelven por sí solas en un plazo de 3 a 5 días. El riesgo parece depender de la cantidad de dosis previas de vacuna antipertussis acelular recibidas.

Moretones y abscesos estériles en el lugar de la inyección.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Interacciones de la vacuna con otros medicamentos

Los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en el desarrollo de la respuesta inmunitaria esperada. (Véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Administración simultánea de otras vacunas

ADACEL® puede administrarse en adolescentes de 11 a 12 años simultáneamente con una dosis de vacuna antigripal inactivada trivalente y con una dosis de vacuna contra la hepatitis B.

El uso simultáneo de ADACEL® y de la vacuna antigripal inactivada trivalente fue evaluado en un ensayo clínico en el que participaron 696 adultos de edades comprendidas entre los 19 y los 64 años. Los perfiles de inocuidad e inmunogenicidad en los adultos que recibieron las vacunas simultáneamente fueron similares a los observados cuando las vacunas se administraron en distintas ocasiones con un mes de diferencia.

El uso simultáneo de ADACEL® y de la vacuna contra la hepatitis B se evaluó en un ensayo clínico en el que participaron 269 adolescentes de 11 a 12 años. Los perfiles de inocuidad e inmunogenicidad en los adolescentes que recibieron las vacunas simultáneamente fueron similares a los observados cuando las vacunas se administraron en distintas ocasiones con un mes de diferencia. No se observó interferencia alguna en las respuestas inmunitarias de cualquiera de los antígenos de la vacuna cuando se administraron ADACEL® y la vacuna contra la hepatitis B simultáneamente o por separado.

Las vacunas administradas simultáneamente deben inyectarse con jeringas distintas y en lugares diferentes, preferiblemente en distintas extremidades. ADACEL® no debe mezclarse en una misma jeringa con otros productos de administración parenteral.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

El calendario de vacunación con ADACEL® deberá seguir las recomendaciones locales. ADACEL® (0,5 ml) deberá administrarse como una dosis de refuerzo por vía intramuscular.

Puede administrarse otra dosis de ADACEL® para reforzar la inmunidad contra la difteria, el tétanos y la pertussis en intervalos de 5 a 10 años.

El lugar preferible es el músculo deltoides.

No deben administrarse dosis fraccionarias (dosis <0,5 ml). No se ha determinado el efecto de las dosis fraccionarias en cuanto a la seguridad y la eficacia.

El uso de ADACEL® en el tratamiento de heridas propensas al tétanos debe seguir las recomendaciones locales. Como se muestra en la Tabla 3, el Comité Asesor Nacional de Inmunización (NACI) de Canadá

y el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) de Estados Unidos han emitido directrices para la profilaxis del tétanos en el tratamiento rutinario de heridas.

0018

Tabla 3: Uso recomendado por el NACI de agentes inmunizantes en el tratamiento de heridas

Antecedentes de vacunación contra el tétanos	Heridas leves y limpias		Todas las demás heridas	
	Td*	IGT† (Humana)	Td*	IGT† (Humana)
Indeterminado o <3 dosis de una serie de vacunación‡	Sí	No	Sí	Sí
≥3 dosis recibidas en una serie de vacunación‡	No§	No	No**	No††

* Toxoides tetánico y diftérico tipo adulto.

† Inmunoglobulina tetánica, administrada en lugar distinto del Td.

‡ La vacunación primaria es como mínimo 3 dosis a intervalos de edad apropiados.

§ Sí, si han pasado >10 años desde la última dosis de refuerzo.

** Sí, si han pasado >5 años desde la última dosis de refuerzo.

†† Sí, si se sabe que las personas tienen un estado de inmunodeficiencia humoral considerable (p.ej., VIH, agammaglobulinemia) ya que la respuesta inmunitaria al toxoide tetánico puede ser subóptima.

Debe realizarse un intento riguroso para determinar si un paciente ha concluido la vacunación primaria. Las personas que han concluido la vacunación primaria contra el tétanos y que tienen heridas leves y no contaminadas, deben recibir una dosis de refuerzo de una preparación con toxoide tetánico si no han recibido toxoide tetánico en los 10 años anteriores. En el caso de heridas propensas al tétanos (p.ej., heridas contaminadas con suciedad, heces, tierra y saliva, heridas punzantes, avulsiones y heridas ocasionadas por misiles, aplastamiento, quemaduras o congelación), es apropiada una dosis de refuerzo si el paciente no ha recibido una preparación con toxoide tetánico en los 5 años anteriores.

Administración

Inspeccione el producto antes de su utilización para descartar la presencia de partículas extrañas y/o decoloraciones. (Véase DESCRIPCIÓN.) El producto no debe administrarse si presenta tales condiciones.

Agite bien el vial hasta obtener una suspensión uniforme y turbia. Antes de extraer la dosis, limpie el tapón del vial con un germicida adecuado. No retire el tapón ni quite el sello metálico que lo fija. Es indispensable utilizar una técnica aséptica. Con el fin de evitar la transmisión de enfermedades, use para cada paciente jeringas y agujas estériles distintas o una unidad desechable estéril. No se debe colocar de nuevo el capuchón a las agujas, que deberán desecharse según las directrices sobre residuos biopeligrosos. (Véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.)

Antes de la inyección, la piel donde vaya a aplicarse deberá limpiarse con un germicida adecuado. Administre el volumen total de 0.5 ml por vía intramuscular (IM). El lugar de inyección preferible es el músculo deltoides.

ACCIÓN Y FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Tétanos y difteria: el tétanos es una enfermedad aguda y con frecuencia mortal provocada por una neurotoxina extremadamente potente producida por la *C. tetani*. La toxina causa disfunción neuromuscular, y rigidez y espasmos de los músculos esqueléticos. La protección contra la enfermedad provocada por la *C. tetani* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes de la toxina tetánica. Se considera que un nivel sérico de antitoxina tetánica de al menos 0.01 UI/ml, según la medición del ensayo de neutralización, es el nivel de protección mínima. Asimismo, se considera que el nivel de antitoxina tetánica de al menos 0.1 UI/ml, según la medición del ensayo ELISA usado en estudios clínicos con ADACEL®, brinda protección contra el tétanos. Los niveles de 1.0 UI/ml se relacionaron con la protección prolongada.

Las cepas de *C. diphtheriae* que producen la toxina diftérica pueden provocar enfermedades graves o mortales caracterizadas por la inflamación de la membrana de las vías respiratorias superiores y daño inducido por la toxina en el miocardio y el sistema nervioso. La protección contra la enfermedad provocada por la *C. diphtheriae* se debe al desarrollo de anticuerpos neutralizantes de la toxina diftérica. El nivel sérico de antitoxina diftérica de 0.01 UI/ml es el nivel más bajo que brinda algún grado de protección. En general, se considera que los niveles de antitoxina de al menos 0.1 UI/ml brindan protección. Los niveles de 1.0 UI/ml se relacionaron con la protección prolongada.

Pertussis: la pertussis (tos ferina) es una enfermedad respiratoria provocada por la *B. pertussis*. Este cocobacilo Gram negativo produce diversos componentes biológicamente activos, aunque su función en la patogénesis de la pertussis o en su inmunidad no se ha definido con claridad. No se comprende muy bien el mecanismo de protección contra la infección por *B. pertussis*. Sin embargo, en un ensayo clínico realizado en Suecia (Ensayo de eficacia Sweden I), se ha demostrado que los mismos componentes de la pertussis presentes en ADACEL® (es decir, TP, HAF, PRN y FIM) previenen la pertussis en lactantes, y su eficacia de protección es del 85.2%, según la definición de caso de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (≥21 días consecutivos de accesos de tos paroxística con confirmación por serología o cultivo, o relación epidemiológica con un caso confirmado). En el mismo estudio, la eficacia de la protección contra la enfermedad leve fue del 77.9%. Un estudio de contacto con la enfermedad en el hogar incluido en este ensayo de eficacia mostró que hubo correlaciones estadísticamente significativas entre la protección clínica y la presencia de anticuerpos contra la TP, PRN y FIM en los sueros previos a la exposición.

0019



FFT-028-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VA-MENGOC-BC[®]

VIAL x 0,5 ml

Vacuna antimeningocócica BC Bivalente



Laboratorios
Delta[®]

Protegemos el presente y el futuro

FFT-028-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

**VA-MENGOC-BC®** VIAL x 0,5 mL

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®

VA-MENGOC-BC®

Principio Activo

Vacuna Antimeningocócica BC

Es un complejo de vesículas purificadas de la membrana externa del meningococo serogrupo B 50 µg y polisacárido capsular purificado del meningococo serogrupo C 50 µg.

Forma Farmacéutica

Suspensión inyectable

Presentación/concentración

Caja x 1 vial x 0,5 mL

Dimensiones

Caja individual:

Largo: 45 mm, ancho: 20 mm, alto: 20 mm, peso: 8,08 g

Caja múltiple:

Largo: 105 mm, ancho: 45 mm, alto: 50 mm, peso: 81,8 g

Registro sanitario

INVIMA 2019M-011972-R3

Código CUM (Código Único de Medicamento)

000040062-05 (caja x 1 vial) 000040062-09 (caja x 10 viales)

Código de barras

8500002830015 (caja x 1 vial) 8500002830022 (caja x 10 viales)

Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)

SI

Código MIPRES

3490

Fabricante/país

INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS

(Centro de investigación-producción de vacunas)/Cuba

Titular registro sanitario

INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS

Proveedor/contacto

LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033

Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:

- Biológico

- **VACUNA BIVALENTE**, de origen proteico basada en vesículas de membrana externa del meningococo serogrupo B. Y polisacárido capsular del meningococo serogrupo C conjugado con las proteínas de membrana externa.

VA-MENGOC-BC®

FFT-028-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VA-MENGOC-BC[®] VIAL x 0,5 mL

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:

- Vacuna obtenida mediante tecnología avanzada e innovadora a partir de la vesícula de la membrana externa serogrupo B, que la ubica como la primera con experiencia clínica en esta clase de inmunobiológicos.

Composición cualitativa y cuantitativa

	Nombre del componente	Cantidad por dosis (0,5 ml)	Función	Referencia de Calidad
SUSTANCIAS ACTIVAS	Vesículas purificadas de membrana externa de meningococo serogrupo B	50 µg	Antígeno Vacunal	Especificaciones de calidad del productor
	Polisacárido capsular purificado de meningococo serogrupo C	50 µg	Antígeno Vacunal	Especificaciones de calidad del productor y la OMS
EXCIPIENTES	Tiomersal	0,05 mg	Preservativo	USP
	Fosfatos	0,03 mg	Regulador de pH	USP
	Fosfatos	0,02 mg	Regulador de pH	USP
	Cloruro de Sodio	4,25 mg	Tonicidad	USP
	Agua para inyección, c.s.	0,5 ml	Vehículo	USP
	Gel de Hidróxido de Aluminio	2,0 mg	Adyuvante	Técnica del Fabricante, EP (monografía 1664), USP
Inmunidad de la vacuna	Efectividad comprobada frente a cepas homólogas y heterólogas en todos los grupos poblacionales étnicos, a partir de los 3 meses de edad .			
Período de validez	3 años			
Condiciones de almacenamiento	Temperatura entre 2 a 8°C. NO CONGELAR.			
Naturaleza y contenido del envase	Vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y sello de aluminio y tapa plástica.			

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical):
subgrupo farmacológico

J07AH03: Vacunas antimeningocócica

VA-MENGOC-BC[®]

VA-MENGOC-BC[®] VIAL x 0,5 mL

3. USOS CLÍNICOS

Indicaciones aprobadas por INVIMA

Inmunización activa contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos B y C. Se recomienda su uso a partir de los tres meses de edad en adelante y residentes en zonas endemo-epidémicas o que viajan hacia esas áreas. Se recomienda también para personas que viven en comunidades cerradas, tales como círculos infantiles, escuelas internas, campamentos militares, prisiones, áreas densamente pobladas y en cualquier comunidad donde hayan estado presentes casos portadores de meningococos de los serogrupos B y C, por haber estado expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

Posología

- El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de 6 a 8 semanas.
- La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección.
- Debe administrarse por vía intramuscular (IM) profunda, en la región deltoidea. En menores de 1 año la vacuna debe inyectarse en la cara anterolateral del muslo.

Advertencias

- La vacuna nunca debe administrarse por vía intravenosa.
- Una vez que el vial ha sido puncionado se puede usar dentro de un periodo máximo de 24 horas si se mantiene a una temperatura de 2 a 8°C. Siempre debe manipularse con técnicas asépticas.
- No se debe administrar a mujeres embarazadas, a menos que se considere necesario y justificado su uso debido a un alto riesgo epidemiológico.
- Los pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellos que estén inmunodeficientes pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la vacunación.

Contraindicaciones

- VA-MENGOC-BC no se debe administrar 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 aparición de cualquier reacción severa con la administración de la primera dosis es rara, pero contraindica una segunda dosis.

VA-MENGOC-BC[®]

FFT-028-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VA-MENGOC-BC[®] VIAL x 0,5 mL

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos

- Síntomas locales: dolor, eritema, induración.
- Síntomas generales: temperatura de 38°C o más, malestar general, cefalea, somnolencia.
- Esta vacuna no produce bajo ningún concepto la enfermedad, ni sus síntomas y signos principales.

4. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Vías de administración

Inyección intramuscular profunda en región deltoidea

Volumen (ml)

0,5 ml

Observaciones

Aplicación de inyección directa

Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización

Instrucciones para el uso: VA-MENGOC-BC debe administrarse por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, utilizando técnicas asépticas. Agite suavemente el contenido del vial antes de extraer cada dosis para asegurar una correcta homogeneidad, debido a que la suspensión tiende a sedimentar.

VA-MENGOC-BC[®]

VA-MENGOC-BC® VIAL x 0,5 mL

5. ESTUDIOS CLÍNICOS

1. Sierra GV, Campa HC, Valcárcel NM, García IL, Izquierdo PL, Sotolongo PF, et al. Vaccine against group B *Neisseria meningitidis*: protection trial and mass vaccination results in Cuba. *NIPH Ann.* 1991 Dec; 14(2):195-207.
2. de Moraes JC, Perkins BA, Camargo MC, Hidalgo NT, Barbosa HA, Sacchi CT, et al. Protective efficacy of a serogroup B meningococcal vaccine in Sao Paulo, Brazil. *Lancet.* 1992 Oct 31; 340(8827):1074-8.
3. Regueira M, Palmerio S, Gutiérrez MM, Malberty A, Sotolongo F, García AM. Estudio de cepas de *Neisseria meningitidis* circulantes en la Argentina 1991-1993 y ensayo de sueros de vacunados con una vacuna antimeningocócica de origen cubano contra cepas de los diferentes serotipos y subtipos causantes de la enfermedad. *Rev Hosp Niños BAires*, Vol. XXXVI-No 158/159- Agosto/Octubre de 1994.
4. Rico Cordelro O, Pereira Colls AC, Alonso Fernández A. Estudios epidemiológicos para la evaluación de la duración de la efectividad de VA-MENGOC-BC en diferentes poblaciones Cubanas: MedULA, Revista de la Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Vol. 4 Nº 1-4. 1995. Mérida, Venezuela.
5. Noronha CP, Struchiner CJ, Halloran ME. Assessment of the direct effectiveness of BC meningococcal vaccine in Rio de Janeiro, Brazil: a case-control study. *Int J Epidemiol.* 1995 Oct; 24(5):1050-7.
6. Galeano LA, Echeverry ML. Efectividad de una vacuna antimeningocócica en una cohorte de Itagüí, Colombia, 1995. *Bol Epidemiol Antioquia.* 1995; 20(2):110-8.
7. Costa EA. On the Controversy about the effectiveness of the antimeningococcal B vaccine: methodological pitfalls. *Cad Saúde Pública.* 1995 Apr-Jun; 11(2):332-5.
8. Echeverry Uribe ML, Malberty Agüero JA, Galeano Marín LA, Sotolongo Padrón FT, Galguera Domínguez MA, Montoya Barrientos CM, et al. Respuesta inmune humoral a las proteínas de una vacuna antimeningocócica BC en un ensayo realizado en Antioquia, Colombia. *Bol Oficina Sanit Panam.* 1995 Apr; 118(4):285-94.
9. Echeverry Uribe ML, Malberty Agüero JA, Galeano Marín LA, Sotolongo Padrón FT, Galguera MA, Montoya CM, et al. Respuesta inmune humoral al polisacárido capsular de *Neisseria meningitidis* serogrupo C en un ensayo de vacunación antimeningocócica BC en Antioquia, Colombia. *Bol Oficina Sanit Panam.* 1995 Apr; 118 (4):295-301.
10. Costa EA, Martins H, Klein CH. Avaliação da proteção conferida pela vacina antimeningocócica BC no Estado de Santa Catarina, Brazil, 1990/92. *Rev Saúde Pública.* 1996 Apr; 30(5):460-70. Portuguese.
11. Pérez Rodríguez Antonio, Dickinson Meneses Félix. Resultados del Programa Nacional de Inmunización Antimeningocócica BC en menores de 1 año en Cuba. *Rev Cubana Pediatr [Internet].* 1998; 70(3): 133-140. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475311998000300001&lng=es.
12. Dickinson Meneses Félix O.. Vacuna VA-MENGOC-BC: su repercusión sobre la enfermedad meningocócica en niños de 1 a 4 años. *Rev Cubana Med Trop [Internet].* 1999 Dic [citado 2019 Jul 09]; 51(3): 189-193. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S037507601999000300010&lng=es.
13. Morley SL, Cole MJ, Ison CA, Camaraza MA, Sotolongo F, Anwar N, et al. Immunogenicity of a serogroup B meningococcal vaccine against multiple *Neisseria meningitidis* strains in infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2001 Nov; 20(11):1054-61.
14. PEREZ RODRIGUEZ, Antonio; MOLINA SERPA, Ivette y GARCIA, Miriam. Comportamiento de la enfermedad meningocócica en el territorio de Ciudad de La Habana antes y después de la vacunación. *Rev Cubana Med Trop[online].* 2002, vol.54, n.2, pp.106-112. ISSN 0375-0760.
15. Camaraza MA, Ochoa R, Arnet A, Sotolongo F, Martínez I, Cuevas I, et al. Inmunogenicidad inducida por la vacuna antimeningocócica VAMENGOC-BC® contra la cepa de N meningitidis ATCC C11 en adolescentes después de 12 años de vacunados. *Rev Cubana Med Trop.* 2004 Jan-Apr; 56(1):26-30. Spanish.
16. Pérez MC, Picón T, Galazka J, Rubio I, Montano A, Ferrari AM. Control de un brote epidémico de enfermedad meningocócica por *Neisseria meningitidis* serogrupo B. *Rev Méd Urug.* 2004 Aug; 20(2):92-101.
17. Martínez Motas I, Sierra González G, Núñez Gutiérrez N, Izquierdo Pérez L, Climent Ruiz Y, Mirabal Sosa M. Caracterización de cepas de *Neisseria meningitidis* aisladas de portadores en Cuba durante 20 años. *Rev Cubana Med Trop.* 2006 May-Aug; 58(2):124-33.
18. Sotolongo F, Campa C, Casanueva V, Fajardo EM, Cuevas IE, González N. Cuban meningococcal BC vaccine: experiences & contributions from 20 years of application. *MEDICC Rev.* 2007 Oct; 9(1):16-22.
19. Ochoa RF, Sierra G. Vacunas contra la enfermedad meningocócica. In: Ochoa RF, Menéndez J, editors. *Prevención de la enfermedad meningocócica*. 1st ed. Havana: Finlay Ediciones; 2010. p. 67-84. Spanish.
20. Climent Y, Yero D, Martínez I, Martín A, Jolley KA, Sotolongo F, et al. Clonal distribution of disease associated and healthy carrier isolates of *Neisseria meningitidis* between 1983 and 2005 in Cuba. *J Clin Microbiol.* 2010 Mar; 48(3):802-10.
21. Climent Y, Urwin R, Yero D, Martínez I, Martín A, Sotolongo F, et al. The genetic structure of *Neisseria meningitidis* populations in Cuba before and after the introduction of a serogroup BC vaccine. *Infect Genet Evol.* 2010 May; 10(4):546-54.
22. Pérez Rodríguez A, Dickinson Meneses F, Rodríguez Ortega M. Efectividad de la vacuna antimeningocócica VA-MENGOC-BC® en el primer año de vida, Cuba, 1997-2008. *Rev Cubana Med Trop.* 2011 May-Aug; 63(2):155-60. Spanish
23. Ochoa RF. VA-MENGOC-BC®: XXV años de su aplicación masiva. *Vaccinmonitor*, 2013; 22(1), 1-3.
24. Williams JN, Weynants V, Poolman JT, Heckels JE, Christodoulides M. Immuno-proteomic analysis of human immune responses to experimental *Neisseria Meningitidis* outer membrane vesicle vaccine identifies potential cross-reactive antigens. *Vaccine* 2014; 32(11): 1280-6.
25. Ochoa-Azze, Rolando, & García-Imía, Luis. (2016). Efectividad de la vacuna VA-MENGOC-BC® contra cepas heterólogas de meningococo B. *Vaccinmonitor*, 25(2), 43-48.
26. Ochoa-Azze RF. Cross-protection induced by VA-MENGOC-BC® vaccine, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2018; 14:5, 1064-1068, DOI: 10.1080/21645515.2018.1438028
27. Ochoa-Azze RF, García-Imía L, Vérez-Bencomo V. Effectiveness of a Serogroup B and C Meningococcal Vaccine Developed in Cuba, *MEDICC Review*. 2018; 20(3):22-29.
28. Reinaldo Acevedo, Xilian Bai, Ray Borrow, Dominique A. Cavaugant, Josefina Carlos, et al. La reunión de la Iniciativa Mundial contra el Meningococo sobre la prevención de la meningococo Enfermedad en todo el mundo: epidemiología, vigilancia, cepas hipervirulentas, resistencia a los antibióticos y poblaciones de alto riesgo, *Expert Review of Vaccines*. 2019; 18(1):15-30, DOI: 10.1080 / 14760584.2019.1557520.

FFT-028-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VA-MENGOC-BC® VIAL x 0,5 mL



6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VAMENGOC-BC ©
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización dirección Laboratorios Delta SAS y tabla de control de cambios.	08-2021 Próxima revisión 08-2024

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



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: 311 7499149 - 604 3344033

Fecha actualización:
Mayo de 2022

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.

© 2022 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

VA-MENGOC-BC®

AUTORIZACION No. 2023000982

**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

(Carrera 1 No 4-02 parque industrial km 2 Chia Bodega 12 , Chia, Cundinamarca, bagocol@bago.com.co)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20231225724 FECHA RADICACIÓN: 23/08/2023

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 (20 mcg/dosis (1ml)) SUSPENSION INYECTABLE	1H1030341000101	0343Q003C	MAR/2026	CUATRO MIL (4000) CAJAS CON 50 VIALES DE UN 1mL

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 Chia, 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 agosto de 2023.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023008665 de fecha 28 de agosto de 2023, en cuanto a lo siguiente:

1. Sirvase allegar solicitud expresa corregida, donde se aclare el medicamento vital no disponible a importar, teniendo en cuenta que se relaciona en el contenido del primer párrafo "Bacillus Calmette Guerin" y en la primera tabla "Hepatitis B Vacuna". De igual forma se debe incluir expresamente la concentración en microgramos por dosis o microgramos por ml del medicamento vital no disponible.

2. Allegar el IUM completo (15 dígitos), donde se presente la concentración del principio activo en EN DOSIS POR MILILITRO, pues se trata de una vacuna. Si no se cuenta con IUM no es posible emitir la autorización.

Cabe aclarar que los requerimientos emitidos por el Invima permiten acopiar a esta instancia de la información necesaria para evaluar en forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen una aprobación.

La respuesta fue radicada el día 15 de septiembre de 2023, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:



Página 1 de 3

AUTORIZACION No. 2023000982

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 fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

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

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

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/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.

AUTORIZACION No. 2023000982

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

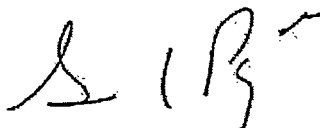
Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre 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: ssantosr Revisó: cordina_operaciones

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
SANDRA PATRICIA
GÓMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/09/25
14:23:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 016243 del 26 de Agosto de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-011597 para el producto AVAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2009002275 de 30 de Enero de 2009, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011597 R-1 para el producto AVAXIM 160U, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No 2020035748 del 21 de Octubre de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto AVAXIM® 160U, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

Que mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto AVAXIM® 160U, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20201114315 del 03/07/2020, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, el interesado realiza alcance al radicado donde allega aclaración que indica que la ruta adoptada para la obtención de la Renovación del registro sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014, teniendo en cuenta que internamente se pueda solicitar el cambio de carril, para que el sistema tome la codificación del número del registro sanitario como medicamento biológico y así poder continuar con el estudio del trámite.

Que mediante Auto No 2020014666 del 18 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos en cuanto a:

1. Compromisos Fase I
 - 1.1. Solicitud laboratorio biológicos
 - 1.2. Solicitud laboratorio fisicoquímico
2. Certificado de Producto farmacéutico (CPP)
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Contrato
5. Autorización Importador
6. Artes de material de empaque
7. Estudio de estabilidad producto terminado
8. lpp

Que mediante escrito No. 20211027420 del 17/02/2021, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20211150007 del 03/07/2020, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019-HPF-FR-123 (Folios 3-5) y 2019-HPF-FR-124 (Folios 6-8) y carta aclaratoria sobre la validez de los certificados a causa del COVID-19 (Folio 9).



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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181224989 del 31/10/2018 y como respuesta a Auto con radicado No. 20211027420 del 17/02/2021, y con los alcances este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019/HPF/FR/123; 2019/HPF/FR/124 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Inmunológico), documento vigente hasta el 28/04/2020.

Que mediante certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2018/HPF/FR/188 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Inmunológico), documento vigente hasta el 23/03/2021.

"No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA para los sitios ubicados en el Espacio Económico Europeo (EEE), como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Francia para los establecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia y SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022 debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2021036721 del 27/08/2021 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega freeze) en Bogotá D.C, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de fabricación incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 24/09/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca AVAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR ubicado en Lyon-Francia, cuyo carácter es nominativo y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 (Sustancias farmacéuticas y drogas; vacunas), con vigencia hasta 10/10/2027.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No 20181224989 del 31/10/2018 a folios 87 y 88 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018 a folio 90 respectivamente, se ajusta con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que una vez revisado la Información para prescribir con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20211027420 del 17/02/2021 a folio 131 respectivamente, se ajusta con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

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. 2020035748 del 21 de Octubre de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto AVAXIM® 160U y el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2; 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: AVAXIM® 160U

ruta de estudio: Expediente Completo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022MB-011597-R2

MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER

TITULAR: SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry vallée, 69007 Lyon-Francia

IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 Edificio City Business P.9 en Bogota D.C

FABRICANTE

SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia.

FABRICANTE

PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia; SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia.

ACONDICIONADOR

SECUNDARIO: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega freeze) en Bogota D.C.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0.5mL de suspensión inyectable contiene 160U DE VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO.

CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja plegadiza por 1 jeringa prellenada de 0,5 mL.

INDICACIONES: Avaxim® 160U está indicado para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis a, para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis a en adolescentes a partir de 16 años y en adultos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas debido a su empleo durante la fabricación).

Hipersensibilidad tras una inyección previa de la vacuna.

Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda grave

PRECAUCIONES Y

ADVERTENCIAS:

Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una posible reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. AVAXIM 160 U no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida. Se puede producir síncope (desmayo), como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

cualquier vacunación especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión en caso de desmayo. Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia puede inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Se recomienda, por lo tanto, esperar la finalización del tratamiento para vacunar o bien, asegurarse de la buena protección del sujeto. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada a pesar de que la respuesta inmune pueda ser limitada. Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación. No se ha documentado el efecto de la administración de AVAXIM 160 U durante el período de incubación de la hepatitis A. En ese caso, puede ocurrir que la vacunación no tenga efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A. La utilización de esta vacuna en sujetos que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado ningún estudio en estos sujetos. Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas. La vacuna no protege contra la infección provocada por el virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

**NORMA
FARMACOLOGICA:
NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

18.1.1.0.N10

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

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.

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.

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

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

Almacenar a temperatura entre 2-8°C, en el envase y empaque original, No congelar.

213330

20181224989

FECHA: 31/10/2018



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No 20181224989 del 31/10/2018 a folios 87 y 88 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018 a folio 90 respectivamente y la Información para prescribir con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20211027420 del 17/02/2021 a folio 131 respectivamente, los cuales se ajustan con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

ARTICULO 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 prellenada 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.

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 Técnico de la Dirección 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 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2022/05/06
15:27:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004980 del 29 de marzo de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003240 al producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2015005182 del 16 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003240-R1 para el producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20191244409 de fecha 09/12/2019, el Señor MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal.
- Información para prescribir versión 05/Feb/2018 e inserto versión 1.

Que mediante Auto No. 2020009774 del 18 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Estudios de excursiones de temperaturas.
2. Metodología prueba de esterilidad.
3. Validación prueba de esterilidad.
4. Procedimiento analítico detallado pruebas fisicoquímicas.
5. Validaciones pruebas fisicoquímicas.

Que mediante radicado No. 20201214050 del 17/11/2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allega la siguiente información: etiquetas, certificados BPM de los fabricantes del principio activo y producto terminado, estudios de estabilidad complementarios, matriz de responsabilidades, solicitud de exclusión del acondicionador local Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA y adición del importador SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191244409 del 09/12/2019, radicado de respuesta auto No. 20201214050 del 17/11/2020, y el alcance No. 20221116058 del 14/06/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública"*, contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.



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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2021 SEMNNMB en su numeral 3.6.20., recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 19 de 2021 SEMNNMB en su numeral 3.8.3., aclara el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2021, numeral 3.6.20., en el sentido de expresar las unidades del virus de hepatitis A para el producto AVAXIN en Unidades Elisa (UE) "Cada 0.5 mL de suspensión contienen 80 UE de virus inactivado de la Hepatitis A, cepa GMB cultivada en células diploides humanas MRC-5", equivalente a Unidades antigénicas (AgU).

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y Fabricante del producto terminado No. 2021/HPF/FR/049 expedido por la autoridad Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, avala que el establecimiento Sanofi Pasteur ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, MARCY L'ETOILE 69280, Francia, se encuentra autorizado para fabricar Biológicos líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 30/10/2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado No. 2019/HPF/FR/306 expedido por la autoridad Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, avala que el establecimiento Sanofi Pasteur ubicado en Parc industriel d'Incarville, VAL-DE-REUIL, 27100, Francia, se encuentran autorizados para fabricar Productos estériles líquidos de pequeño volumen. Productos inmunológicos., documento vigente hasta el 05/07/2022.

No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datos EUDRA, para los establecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se entenderá que el periodo de validez del certificado de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo cuando en las aclaraciones del documento indiquen lo contrario

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020 expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 BOGOTÁ - D.C., Colombia, se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 31/12/2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019 expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial Clis, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota, Cundinamarca, se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stiker y/o inserto, termosellado y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío, documento vigente hasta el 10/12/2022.

Que mediante certificado de buenas prácticas de manufactura del producto terminado Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021 expedida por el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en km. 1, vía la funzhe costado oriental vía funza-cota, (parque industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, se encuentran autorizados para se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

no requieren áreas especiales de manufactura y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 07/05/2024.

Que el interesado allegó certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca AVAXIM®, cuyo titular es la sociedad Sanofi Pasteur con domicilio en Francia, la cual se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 10 de octubre de 2027.

Que los artes de material de envase y empaque de las jeringas prellenadas (vidrio tipo I, tapón embolo clorobromobutilo) y cajas plegadizas allegados mediante radicado No 20221116058 del 14/06/2022 (folios 6 y 7) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 11/2019 Revisado junio 2022 e Información para prescribir Versión 08/2020 Revisado Junio 2022 allegado mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022, (Folios 8-25) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.6.20., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO y aclaración según Acta No. 19 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.8.3. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022 (folios 47-72) 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 seis lotes a escala industrial con los fabricantes Sanofi Pasteur-Val de Reuil y Sanofi Pasteur-Marcy L'Etoile material de envase vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de 2°C a 8°C.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR mediante el radicado 20191244409 del 09/12/2019 versión 2.0 (folios 2134-2356), el cual fue aprobado mediante Acta No. 04 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.6.20.

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, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto AVAXIM® 80U PEDIATRICO, a favor de la sociedad SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en las Actas No. 04 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.6.20. y Acta No. 19 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.8.3.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: AVAXIM® 80U PEDIATRICO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022MB-0003240-R2
ROUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon, FRANCIA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

IMPORTADOR:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 P 9 Edificio City Business BOGOTA - D.C.; SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 P 9 Edificio City Business, en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE	
SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux, MARCY L'ETOILE 69280, Francia
FABRICANTES	
PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux, MARCY L'ETOILE 69280, Francia ; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc industriel d'Incarville, VAL-DE-REUIL, 27100, Francia.
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A con domicilio en la Avenida calle 22 No. 56-40, Bogotá - D.C.; SUPPLA S.A con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial Clis, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota, Cundinamarca.; SUPPLA S.A con domicilio en km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial ZOL, bodega 39), Funza, Cundinamarca.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Virus de la Hepatitis A inactivado
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA UNIDOSIS (VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON EMBOLO CLOROBROMOBUTILO O TAPÓN-EMBOLO ALTERNATIVO DE CLOROBUTILO), AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO se indica para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños entre 12 meses y 15 años de edad inclusive.
INDICACIONES:	
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al principio activo, a uno de los excipientes, a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas, debido a su utilización durante la fabricación). Hipersensibilidad después de una inyección anterior de esta vacuna. La vacunación se debe posponer en caso de enfermedad febril aguda grave.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Como en el caso de cualquier vacuna inyectable, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una eventual reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Se puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja, especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como problemas transitorios de la visión, parestesias y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar lesiones en caso de desmayo. AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO no se ha estudiado en pacientes que presentan una inmunidad disminuida. Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia pueden inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Por lo tanto, se recomienda esperar el fin del tratamiento para vacunar o verificar la adecuada protección del sujeto. Sin embargo, se recomienda la vacunación de sujetos que presentan inmunodepresión crónica, tal como una infección con VIH, a pesar de que la respuesta en anticuerpos podría ser limitada. Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

El efecto de la administración de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO durante el período de incubación de la hepatitis A no se ha documentado.

En este caso, puede ocurrir que la vacunación no tenga efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A.

La utilización de esta vacuna en sujetos que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado hasta ahora ningún estudio en estos sujetos.

Como con todas las vacunas, la vacunación podría no generar una respuesta protectora en ciertas personas vacunadas.

La vacuna no protege contra la infección provocada por los virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se derivan de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo.

En cada clase de sistemas de órganos, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, con las reacciones más frecuentes en primer lugar, según la siguiente convención:

Muy frecuentes (mayor igual a 1/10)

Frecuentes (mayor igual a 1/100, <1/10)

Poco frecuentes (mayor igual a 1/1000, <1/100)

Raras (mayor igual a 1/10000, <1/1000)

Muy raras (<1/10 000) incluidos los casos aislados.

Durante los estudios clínicos, más de 3500 niños de 12 meses a 15 años de edad fueron vacunados con esta vacuna (unas 7000 dosis fueron administradas).

Todas las reacciones adversas fueron moderadas y limitadas a los primeros días después de la vacunación con regresión espontánea. Se han informado reacciones más raramente después de la administración de la dosis de refuerzo que después de la primera dosis. Sin embargo, como para toda especialidad farmacéutica, es posible que se informen reacciones adversas más raras durante una utilización más amplia de la vacuna.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: disminución del apetito

Trastornos psiquiátricos

Frecuente: irritabilidad, insomnio

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: cefaleas

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: dolores abdominales, diarreas, náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuente: artralgia, mialgia

Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración

Frecuente: reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, edema o induración, fiebre, astenia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: erupción, urticaria

Experiencia posterior a la comercialización:

Con base en notificaciones espontáneas, las siguientes reacciones adversas también se han informado durante el uso comercial de AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO. Estas reacciones se han informado con muy poca frecuencia; sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles).



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Trastornos del sistema nervioso

Síncope vasovagal en respuesta a la inyección

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del programa de vigilancia de ESAVI de su institución, o también puede comunicarlos directamente al Programa de Farmacovigilancia de Sanofi Pasteur S.A. en Colombia.

INTERACCIONES:

Se puede practicar la administración simultánea de inmunoglobulinas con esta vacuna en dos lugares separados. No se modifican las tasas de seroprotección, pero los títulos de anticuerpos pueden ser inferiores a los obtenidos cuando se administra esta vacuna sola.

En caso de administración simultánea, esta vacuna, no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Esta vacuna puede administrarse simultáneamente, en dos lugares separados, con el refuerzo de las vacunas de rutina del niño durante su segundo año de vida, o sean las vacunas conteniendo una o varias valencias tal y como: difteria, tétanos, pertussis (acelular o de gérmenes enteros), Haemophilus influenzae de tipo B y poliomielitis inactivada u oral.

La vacuna se puede administrar simultáneamente, pero en dos lugares de inyección diferentes, con una vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola.

Esta vacuna puede utilizarse como refuerzo en personas que hayan sido primovacunadas con otra vacuna inactivada contra la hepatitis A.

**DOSIFICACION Y
GRUPO ETAREO:**

Posología:

Población pediátrica:

La vacunación primaria queda garantizada por una sola dosis de vacuna. La dosis recomendada es de 0,5 ml por cada inyección. Para asegurar una protección a largo plazo, se recomienda administrar una dosis de refuerzo entre 6 y 36 meses después de la primera inyección.

Se estima que los anticuerpos anti-VHA persisten varios años (durante más de 10 años) después de la segunda dosis (refuerzo).

Forma de administración:

Esta vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

El lugar de inyección recomendado es la región del deltoides.

Excepcionalmente, la vacuna puede administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o pacientes con riesgo de hemorragia.

La vacuna no se debe administrar en el músculo glúteo debido a la cantidad variable de tejido graso de esta región, que podría provocar variabilidad en la eficacia de la vacuna.

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

No inyectar por vía intradérmica.

**NORMA
FARMACOLOGICA:
NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

18.1.1.0.N10

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos-Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

OBSERVACIONES:

establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricantes autorizados en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

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.

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.

36 meses a partir de la fecha de fabricación

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:**

Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C en su envase y empaque original.

19939796

20191244409

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 2.0 y fecha de corte 31/05/2016, allegado mediante radicado No. 20191244409 del 09/12/2019 (folios 2134-2356). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022 (folios 6 y 7), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El Inserto versión 11/2019 Revisado junio 2022 e Información para prescribir Versión 08/2020 Revisado Junio 2022 allegado mediante radicado No. 20221116058 del 14/06/2022, (Folios 8-25).

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y/o acelerados del producto en el material de envase jeringas prellenadas almacenado entre 2°C y 8°C en tres lotes industriales 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.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SANOFI PASTEUR, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022021898 DE 12 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ljuezc Revisó: aforeroe

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ
BLANCO
Fecha: 2022/07/12
15:46:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 No. 016243 del 26 de Agosto de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-011597 para el producto AVAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2009002275 de 30 de Enero de 2009, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011597 R-1 para el producto AVAXIM 160U, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2020035748 del 21 de Octubre de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto AVAXIM® 160U, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

Que mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de **representante legal** del Importador SANOFI PASTEUR S.A, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto AVAXIM® 160U, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante radicado No. 20201114315 del 03/07/2020, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, el interesado realiza alcance al radicado donde allega aclaración que indica que la ruta adoptada para la obtención de la Renovación del registro sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014, teniendo en cuenta que internamente se pueda solicitar el cambio de carril, para que el sistema tome la codificación del número del registro sanitario como medicamento biológico y así poder continuar con el estudio del trámite.

Que mediante Auto No. 2020014666 del 18 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó los siguientes requerimientos en cuanto a:

1. Compromisos Fase I
 - 1.1. Solicitud laboratorio biológicos
 - 1.2. Solicitud laboratorio fisicoquímico
2. Certificado de Producto farmacéutico (CPP)
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Contrato
5. Autorización Importador
6. Artes de material de empaque
7. Estudio de estabilidad producto terminado
8. Ipp

Que mediante escrito No. 20211027420 del 17/02/2021, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20211150007 del 03/07/2020, La Señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019-HPF-FR-123 (Folios 3-5) y 2019-HPF-FR-124 (Folios 6-8) y carta aclaratoria sobre la validez de los certificados a causa del COVID-19 (Folio 9).



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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181224989 del 31/10/2018 y como respuesta a Auto con radicado No. 20211027420 del 17/02/2021, y con los alcances este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019/HPF/FR/123; 2019/HPF/FR/124 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Inmunológico), documento vigente hasta el 28/04/2020.

Que mediante certificados de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2018/HPF/FR/188 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico (Inmunológico), documento vigente hasta el 23/03/2021.

"No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA para los sitios ubicados en el Espacio Económico Europeo (EEE), como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Francia para los establecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia y SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2022 debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante Resolución No. 2021036721 del 27/08/2021 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega freeze) en Bogotá D.C., está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de fabricación incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 24/09/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca AVAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR ubicado en Lyon-Francia, cuyo carácter es nominativo y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 (Sustancias farmacéuticas y drogas; vacunas), con vigencia hasta 10/10/2027.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No 20181224989 del 31/10/2018 a folios 87 y 88 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018 a folio 90 respectivamente, se ajusta con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Que una vez revisado la Información para prescribir con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20211027420 del 17/02/2021 a folio 131 respectivamente, se ajusta con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

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. 2020035748 del 21 de Octubre de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto AVAXIM® 160U y el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2; 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: AVAXIM® 160U

RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022MB-011597-R2

MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER

TITULAR: SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry vallée, 69007 Lyon-Francia

IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 Edificio City Business P.9 en Bogotá D.C

FABRICANTE

SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia.

FABRICANTE

PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'etoile, 69280-Francia; SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia.

ACONDICIONADOR

SECUNDARIO: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega freeze) en Bogotá D.C.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5mL de suspensión inyectable contiene 160U DE VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión inyectable

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Caja plegadiza por 1 jeringa prellenada de 0,5 mL.

INDICACIONES: Avaxim® 160U está indicado para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis a, para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis a en adolescentes a partir de 16 años y en adultos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a la neomicina (que puede estar presente en cada dosis como trazas debido a su empleo durante la fabricación).

Hipersensibilidad tras una inyección previa de la vacuna.

Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda grave

PRECAUCIONES Y

ADVERTENCIAS:

Como con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y de vigilar al sujeto en caso de una posible reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. AVAXIM 160 U no se ha estudiado en pacientes que presentan inmunidad disminuida. Se puede producir síncope (desmayo), como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

cualquier vacunación especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión en caso de desmayo. Un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia puede inducir una disminución de la respuesta inmunitaria a la vacuna. Se recomienda, por lo tanto, esperar la finalización del tratamiento para vacunar o bien, asegurarse de la buena protección del sujeto. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunodepresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada a pesar de que la respuesta inmune pueda ser limitada. Dado el tiempo de incubación de la hepatitis A, la infección podría estar presente, aunque asintomática, en el momento de la vacunación. No se ha documentado el efecto de la administración de AVAXIM 160 U durante el periodo de incubación de la hepatitis A. En ese caso, puede ocurrir que la vacunación no tenga efecto sobre el desarrollo de la hepatitis A. La utilización de esta vacuna en sujetos que tienen una afección hepática deberá ser considerada con atención, dado que no se ha efectuado ningún estudio en estos sujetos. Como con todas las vacunas, puede no obtenerse una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas. La vacuna no protege contra la infección provocada por el virus de la hepatitis B, de la hepatitis C, de la hepatitis E o por otros agentes patógenos conocidos del hígado.

**NORMA
FARMACOLOGICA:
NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

18.1.1.0.N10

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre en éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

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.

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.

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

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

Almacenar a temperatura entre 2-8°C, en el envase y empaque original, No congelar.

213330

20181224989

FECHA: 31/10/2018



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

RESOLUCIÓN No. 2022010743 DE 6 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado No 20181224989 del 31/10/2018 a folios 87 y 88 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado No. 20181224989 del 31/10/2018 a folio 90 respectivamente y la Información para prescribir con fecha de revisión 11/2016 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20211027420 del 17/02/2021 a folio 131 respectivamente, los cuales se ajustan con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 02 del 2020 numeral 3.6.2.

ARTICULO 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 prellenada 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.

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 Técnico de la Dirección 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 CÚPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Mayo de 2022

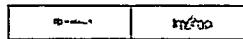
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2022/05/06
15:27:16 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. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014005973 del 06 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica allegada mediante el radicado No. 2013153461 del 20/12/2013, para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta 2 del 2014, numeral 3.1.3.13.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014071579 del 13 de junio de 2014, la señora Claudia Varela Herrera actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.25mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Auto No. 2015003700 de 26 de marzo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó algunos requerimientos relacionados con:

1. Fabricante(s), dirección y responsabilidades.
2. Proceso de obtención de los principios activos.
3. Análisis de calidad de los principios activos.
4. Estabilidad de los principios activos.
5. Descripción general de las materias primas.
6. Estándares de referencia.
7. Materiales de envase.
8. Fórmula cualitativa del producto terminado.
9. Fórmula del lote estandarizado.
10. Desarrollo farmacéutico.
11. Obtención del producto terminado.
12. Materias primas.
13. Especificaciones de calidad del producto terminado y metodología de análisis.
14. Análisis y consistencia de lotes
15. Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto
16. Artes de material de envase y empaque.
17. Cambio de cepas

Que mediante escrito radicado con el No.2015064684 del 25 de mayo de 2015, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

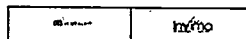
Que mediante escrito radicado con el No. 2015113688 del 31 de agosto de 2015, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A, allegó como alcance al radicado inicial, copia del CPP No.KXQP-XZJF WHO para soportar las BMP del fabricante solicitado.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015113679 del 31 de agosto de 2015, la usuaria realizó alcance al radicado inicial en el cual allega copia del CPP No.KXQP-XZJF WHO para soportar las BMP del fabricante solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Página 1 de 5



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

RESOLUCIÓN No. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado mediante escrito No. 2015064684 del 25/05/2015 aclara las responsabilidades de cada uno de los edificios (edificios 37, 59, 46, 57 y 32) de la planta SANOFI PASTEUR INC, involucrados en el proceso de fabricación, control de calidad y almacenamiento de los principios activos y del producto terminado.

Que en lo referente al proceso de obtención, análisis de calidad y la estabilidad de los principios activos el interesado allegó la información y aclaraciones respectivas en conformidad con lo requerido por este despacho en el Auto No.2015003700 de 26 de Marzo de 2015.

Que respecto a la descripción general de las materias primas, estándares de referencia, materiales de envase, fórmula cualicuantitativa del producto terminado, fórmula del lote estandarizado, desarrollo farmacéutico y obtención del producto, las especificaciones de calidad del producto terminado y metodología de análisis y los análisis y consistencia de lotes, el interesado en la respuesta al requerimiento allegó la información y aclaraciones solicitadas por la Administración en el Auto No. 2015003700 de 26 de marzo de 2015.

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. KXQP-XZJF WHO allegado mediante escrito No. 2015113679 del 31 de agosto de 2015 (alcance al radicado) expedido por la FDA, se certifica que el fabricante SANOFI PASTEUR INC, ubicado en Discovery Drive, Swiftwater PA 18370 - ESTADOS UNIDOS cumple con los requisitos para la manufactura de la vacuna Fluquadrí, desde el principio activo hasta el producto terminado y que las mismas tendrán vigencia hasta el 02 de noviembre del 2016.

Que el fabricante de los principios activos corresponde al mismo encargado de la manufactura del producto terminado.

Que mediante Resolución No. 2012028856 del 20 de septiembre de 2012 el INVIMA autorizó a SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN, ubicado en la Carrera 97 No. 24C-75 Bodegas 32 y 33 para el acondicionamiento secundario incluyendo las áreas especiales para vacunas, las cuales tienen áreas inherentes para productos con cadena de frío. La vigencia de la certificación es hasta el 02 noviembre de 2015.

Que los estudios de estabilidad allegados concluyen que el producto terminado tiene una vida útil de 12 meses almacenado en condiciones entre 2°C-8°C, en jeringas prellenadas de vidrio de borosilicato tipo I, los cuales cumplen los lineamientos ICH para la estabilidad de productos biológicos, realizados con cepas anteriores. No obstante, el interesado deberá allegar los estudios de estabilidad del producto con las cepas empleadas en temporada 2013/2014 para el hemisferio sur en la modificación de la cepa para la temporada 2014/2015 Hemisferio sur.

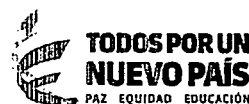
Que los artes del material de envase (jeringa prellenada) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015064684 del 25/05/2015 (respuesta al auto) cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y son consistentes con los requerimientos propuestos por la administración en el Auto.

Que el inserto versión 23Sep2013 v0.3 allegado en la radicación inicial fue evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB-CR) y cuenta con concepto favorable en el Acta 2 de 2014 numeral 3.1.3.13.

Que en la respuesta al requerimiento el interesado aclara que la información de calidad para la actualización de cepas de la temporada 2015-2016NH y 2015 SH ya fue presentada ante las correspondiente autoridades y para el producto de la referencia la información de calidad de la temporada Sur 2015 (Campaña a la que pertenece Colombia) fue allegada mediante escrito No. 2014145093 del 07/11/2014 para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.50mL (expediente 20071968), no obstante este despacho aclara que deberá allegarla para este expediente mediante el trámite de modificación cancelando la respectiva

Página 2 de 5





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

RESOLUCIÓN No. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

tarifa. Se le recuerda al interesado la importancia de incluir en dicho trámite la modificación de los artes del material de envase y empaque e inserto los cuales contienen descrita la información de las cepas referidas en la parte resolutoria del presente proveído.

Que teniendo en cuenta que el producto es una VACUNA, este debe cumplir con lo dispuesto para la liberación de lotes conforme a la normatividad vigente, Artículo 25 del Decreto 1782 de 18 septiembre de 2014.

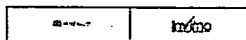
Que de acuerdo a lo anterior, una vez el laboratorio de control de calidad de medicamentos y el laboratorio de productos biológicos emitieron concepto favorable de las pruebas realizadas al granel allegado del producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.50mL (expediente 20071968), la administración acepta la declaración del interesado en la radicación inicial en lo referente a que dichos conceptos aplican para el producto de la referencia por corresponder a la misma composición. Dicha información fue allegada mediante escrito No. 2014003732 del 16/01/2014 (expediente 20071968) la cual reposa en el expediente de dicho producto.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FLUQUADRI, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR la cual autoriza a la sociedad SANOFI PASTEUR INC., para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.18.1.1.0.N20, las Actas 02 de 2014 numeral 3.1.3.13 y Acta 03 de 2014 numeral 3.12.23 de la SEMPB-CR 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:	FLUQUADRI® VACUNA ANTIFLUENZA 0.25mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016258 VIGENTE HASTA: 30 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR INC. ubicado en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR INC. ubicado en Discovery Drive, Swiftwater PA 18370 - ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN ubicado en la Carrera 97 No. 24C-75 Bodega 32 y 33 Bogotá - D.C.
VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis de 0,25mL por jeringa contiene A/California/7/2009(H1N1):7,5µg; A/TEXAS/50/2012(H3N2): 7,5µg; B/MASSACHUSETTS/2/2012:7,5µg; B/BRISBANE/60/2008: 7,5µg.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	Caja por 5 y 10 jeringas prellenadas monodosis de vidrio de borosilicato tipo I por 0,25mL, con adaptador Luer-lock, un tapón-embolo gris de butilo sin látex y capuchón sin látex.
INDICACIONES:	Indicada para prevenir la enfermedad de la gripe causada por los virus de la influenza tipos A y B contenidos en la vacuna.



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

RESOLUCIÓN No. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes 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:

Contraindicada en caso de reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna, como la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.

PRECAUCIONES:

Debe disponerse de tratamiento y supervisión médicos para manejar las posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna. Si se administra FluQuadri® a personas inmunodeprimidas, como las que reciben terapias inmunodepresoras, es posible que no se obtenga la respuesta inmunitaria esperada. La vacunación con FluQuadri® puede no proteger a todos los receptores.

ADVERTENCIAS:

Se ha notificado recurrencia del síndrome de Guillain Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna antiinfluenza. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación antiinfluenza, la decisión de administrar FluQuadri® debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el numero de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL:

12 meses a partir de la fecha de fabricación.

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura entre 2°C a 8°C, en su envase y empaque original. No congelar.

EXPEDIENTE No.:

20078419

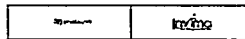
RADICACIÓN No.:

2014071579

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase (jeringa prellenada) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015064684 del 25/05/2015 (respuesta al auto) e inserto versión 23 Septiembre 2013 v0.3 allegado mediante escrito No.2014071579 del 13/06/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

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





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

RESOLUCIÓN No. 2015035908 DE 10 de Septiembre de 2015
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: El producto debe cumplir con lo dispuesto para la liberación de lotes conforme a la normatividad vigente Artículo 25 del Decreto 1782 del 18 septiembre de 2014.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: leont, Técnico: alforeroe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.09.10
20:22:53 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



SANOFI PASTEUR



Bogotá D.C. Diciembre 27 de 2018

RENOVACION
27/12/2018 16:23 Exp: 20071968 Fg: 85
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181268598
Cora.: 104288483, 104
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
SANDRA ESTHER ARAMBURU ARENAS
regulatorios.pasteur@sanofi.com
Transv 23 # 97-73 edificio city business p 9 BOGOTÁ D.C.
Primera Radicacion
20181268598
Llave 853272
SEMIUACION

Doctor:

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director de Medicamentos Y Productos Biológicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

REF: Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

PRODUCTO:	FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 mL
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014M-0015005
EXPEDIENTE:	20071968
TITULAR:	SANOFI PASTEUR Inc, con domicilio en Estados Unidos de América
FABRICANTE:	SANOFI PASTEUR Inc, con domicilio en Estados Unidos de América
IMPORTADOR Y RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN:	Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.

Apreciado señor

De la manera más cordial solicitamos la aprobación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Para este trámite allegamos la documentación requerida en la *Guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas ASS-RSA-GU047*.

Adjuntamos a esta documentación:

- Recibo de pago.
- Formato de Solicitudes de Productos Biológicos ASS-RSA-FM113
- Documentación legal y técnica correspondiente.

Agradecemos la atención a la presente solicitud.

Cordial saludo,

Sandra Esther Aramburo Arenas

C.C. 63495088

Representante legal

Sanofi Pasteur S.A

regulatorios.pasteur@sanofi.com



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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014011149 del 25 de abril del 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015005 para el producto FLUQUADRI @ VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019057597 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FLUQUADRI@ VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 14 del 2019 numeral 3.6.9.

Que mediante escrito No. 20181268598 del 27/12/2018, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., presentó solicitud de renovación del Registro sanitario para el producto FLUQUADRI@ VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020011371 del 20/03/2020 el INVIMA aprobó la actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2020 (en conformidad con el Acta 15 de 2019 numeral 3.7.8. de la SEMNNIMB -CR), así como los artes de envase y empaque, inserto e IPP Temporada 2020 allegados con radicado 20201015992 del 28/01/2020.

Que mediante Auto No. 2020003459 del 07/04/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: realizar ajuste de tarifa y corregir el formato de solicitud, allegar memorial en el cual indique claramente que la ruta solicitada para la renovación es bajo el Decreto 1782 de 2014, estudios de estabilidad para el producto temporada 2020, contrato de acondicionamiento local celebrado entre el titular o importador y el acondicionador solicitado, aclaración sobre las sedes del acondicionador local a aprobar, artes, autorización del titular de la marca al titular del producto para el uso de la marca, certificado de BPM vigente para el fabricante de los principios activos y producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201114317 del 03/07/2020 la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde aclara que la ruta solicitada para la obtención de la renovación del registro sanitario es bajo el Decreto 1782 de 2014 y solicita el cambio de carril para que el sistema tome la codificación del registro sanitario como medicamento biológico.

Que mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181268598 del 27/12/2018, radicado de respuesta auto No. 20201121750 del 15/07/2020 y el alcance No. 20201114317 del 03/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Certificado de Producto Farmacéutico No. 4YYZ-YCRV WHO expedido por la autoridad competente de Estados Unidos de América (Food and Drug Administration), se avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR INC., ubicado en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos de América, se encuentra autorizado para la fabricación del producto, desde el principio activo hasta el producto terminado, con vigencia hasta el 13/02/2021.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2018022670 del 28/06/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Calle 21 Nro. 69B-74, Bogota D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 13/07/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FLUQUADRI®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 30/04/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020 (folios 11-64) para las cepas de la temporada 2018 y 2019 Hemisferio Sur, 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 en 3 lotes por temporada, a escala comercial, con el fabricante solicitado y material de envase jeringa prellenada de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 12 meses a condiciones de Almacenar bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz.

Que el interesado allega el protocolo de estabilidad para el producto y el compromiso de continuar con los estudios de estabilidad, por lo cual deberá presentar los estudios de estabilidad completos para el producto de la temporada 2020 Hemisferio Sur, una vez se encuentren finalizados.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta de la jeringa prellenada) allegados mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020 (folios 135-136), se encuentran armonizados para Latinoamérica y cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el Inserto, la Información para prescribir y el Resumen de Características del Producto allegados mediante radicado No. 20201015992 del 28/01/2020 (Folios 43-63) corresponde con la información aprobada mediante Resolución No. 2019057597 del 19/12/2019 en la cual sólo se ajusta la composición por el cambio de cepas para temporada 2020 hemisferio sur. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que respecto al anexo al expediente con radicado No. 20201079074 del 28/04/2020, se informa al interesado que, de conformidad con el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014, deberá someter dicha información como modificación al registro sanitario puesto que trata de la inclusión de un método alternativo para la cuantificación de proteína en producto terminado, información que no ha sido evaluada por este instituto y requiere el respectivo estudio para su aprobación.

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. 2019057597 del 19 de Diciembre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML y el Acta No. 14 del 2019 numeral 3.6.9., junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML

RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0015005-R1

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR: SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos de América

FABRICANTE
SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos De América

FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en 1 Discovery Dr. Swiftwater, PA 18370, Estados Unidos De América

IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Tv 23 No. 97 – 73 P 9 en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 Nro. 69B-74 en BOGOTA - D.C.

CONDICIÓN DE VENTA: Con formula medica

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable

VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada dosis de 0,5 mL por jeringa prellenada contiene:
HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO A/BRISBANE/02/2018 IVR -190 (H1N1) 15,00000 mcg,
HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO A/SOUTH AUSTRALIA/34/2019, IVR-197 (H3N2) 15,00000 mcg,
HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO B/PHUKET/3073/2013 15,00000 mcg,
HEMAGLUTININA DE VIRUS ANALOGO B/WASHINGTON/02/2019 15,00000 mcg

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 5 y 10 jeringas prellenadas monodosis de vidrio de borosilicato tipo I por 0,5 mL, con adaptador luer-lock, émbolo violeta, tapón gris de butilo sin látex

INDICACIONES: Fluquadi® es una vacuna antiinfluenza tetravalente inactivada indicada para prevenir la enfermedad de la gripe causada por los virus de la influenza tipos a y b contenidos en la vacuna.

CONTRAINDICACIONES: El uso de Fluquadi® se ha aprobado para personas a partir de los 6 meses de edad. La administración de Fluquadi® está contraindicada en caso de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna, como la proteína del huevo, o a una dosis anterior de cualquier vacuna contra la influenza.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Síndrome de Guillain-Barré
Se ha notificado recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (SGB) asociada temporalmente a la administración de la vacuna antiinfluenza. Si se ha producido SGB en las 6 semanas posteriores a la anterior vacunación antiinfluenza, la decisión de administrar Fluquadi® debe basarse en una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

Prevención y gestión de reacciones alérgicas
Debe disponerse de tratamiento y supervisión médicos para manejar las posibles reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Inmunocompetencia alterada
Si se administra Fluquadi® a personas inmunodeprimidas, como las que reciben terapias inmunodepresoras, es posible que no se obtenga la respuesta inmunitaria esperada.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

La vacunación con FluQuadri® puede no proteger a todos los receptores.

**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:

12 meses a partir de la fecha de fabricación

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:**

20071968
20181268598

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201121750 del 15/07/2020 (folios 135-136), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto y la Información para prescribir y el Resumen de Características del Producto allegados mediante radicado No. 20201015992 del 28/01/2020 (Folios 43-63)

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase jeringa prellenada de vidrio tipo I, almacenado a 2-8°C de 3 lotes por temporada soportando 12 meses. El titular adquiere el compromiso de presentar los estudios de estabilidad natural completos para la temporada 2020 Hemisferio Sur, 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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020026616 DE 13 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Agosto 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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/13
14:18:25 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. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2013012413 de 14 de mayo de 2013, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HEXAXIM, conforme al concepto emitido en el Acta No. 46 de 24 de septiembre de 2012 numeral 3.1.3.11. y en el Acta No. 14 de 20 de marzo de 2013 numeral 3.12.10.

Que mediante escrito No. 2013142346 del 04 de diciembre de 2013, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto HEXAXIM®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2014023399 de 03 de marzo de 2014, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. realizó al alcance al expediente en el sentido de solicitar que la evaluación técnica sea suspendida temporalmente, entre tanto aclara que la información referente a los estudios de estabilidad que reposan en el expediente y que están siendo evaluados por el grupo.

Que mediante radicado No. 2014038305 de 03 de abril de 2014, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. realizó alcance al expediente en el sentido de aclarar la información referente a los estudios de estabilidad que reposan en el expediente y que están siendo evaluados por el grupo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la Interesada con radicado No. 2013142346 de 04 de diciembre de 2013 y alcances No. 2014023399 de 03 de marzo de 2014 y No. 2014038305 de 03 de abril de 2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada del 10 al 14 octubre de 2011 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 31/ 2012, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se fabrican los activos Toxoide difterico purificado (PDT); Toxoide tetánico purificado (PTT); Antígenos pertúsicos acelulares (dos componentes: toxoide pertúsico purificado y hemaglutinina filamentosos purificados); Trivalente concentrado de virus de la poliomielitis inactivado y Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica. Además de realizar el granel del producto final, llenado de jeringas prellenadas y acondicionamiento secundario tanto de jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que la planta SANOFI PASTEUR con domicilio en Calle 8, N° 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, 1629 Provincia de Buenos Aires, Argentina, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada del 7 al 10 de febrero de 2012 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HMP/ PT/ 60/ 2012, emitido por la agencia *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ansm), Francia. Se aclara que en esta planta se fabrica el principio activo Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg).

Que la planta SANOFI PASTER., con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada del 12 al 16 de septiembre de 2011 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 29/ 2012, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se realiza el llenado de frascos viales y acondicionamiento secundario tanto para jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN, con domicilio en Carrera 97 Nro. 24C - 75 Bodegas 32 y 33, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02 de noviembre de 2015. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento son: Codificado, etiquetado y empaque, de medicamentos ESTERILES, con base en principios activos BIOLÓGICOS (Vacunas vivas atenuadas, sueros hiperinmunes y vacunas inactivadas, en la forma farmacéutica LIQUIDOS: Soluciones y suspensiones inyectables de pequeño volumen (viales, ampollas y jeringas prellenadas).

Que el interesado presenta matriz de responsabilidades (folio 130) en donde figura la planta SANOFI – AVENTIS S.P.A., con domicilio en LOC. VALCANELLO - 03012 Anagni (FR), la cual realiza el llenado de producto y acondicionamiento secundario de frascos viales, y de la cual se adjunta certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. Sin embargo, al evaluar la documentación técnica, los soportes de estabilidad presentados para dicha planta fueron realizados para un producto con formulación diferente a la formulación final. Por tanto, para poder incluir este envasador/ acondicionador alternativo para la presentación frasco vial, se deben presentar los soportes de estabilidad natural, desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2°C – 8°C para la formula mejorada (formula final), realizados por la planta en cuestión.

Que el tiempo de vida útil para el producto de (30) meses corresponde a los soportes de estabilidad natural desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2°C – 8°C (formula final) realizados por SANOFI PASTEUR., con domicilio en 1541, avenue

RESOLUCIÓN No. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia, para la presentación jeringa prellenada y por SANOFI PASTER., con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia, para la presentación frasco vial.

Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 17 del 15 de abril del 2013 numeral 3.1.3.14., se recomendó aceptar el inserto versión 10/2012, instrucciones de uso versión 10/2012 y resumen de las características del producto para las presentaciones comerciales propuestas para el producto de la referencia, realizando solicitud de corrección a la nomenclatura apropiada unos excipientes. Sin embargo el interesado en el folio 36 (listado de excipientes) del documento allegado se deberá corregir el fosfato sódico y monosódico en la nomenclatura correcta.

Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 43 de 20 de septiembre de 2013 numeral 3.12.17., se aclara el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2013, numeral 3.1.3.14. en el sentido de corregir la nomenclatura en español para el numeral 6 del resumen de las características del producto así: 6.1. *Listado de excipientes. Fosfato disódico, fosfato monopotásico, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) y agua para inyectables.* El soporte documental del anterior concepto corresponde a la radicación No. 13041928 de 27 de mayo de 2013 que el interesado realizó.

Que respecto a la presentaciones comerciales se aclara que la jeringa prellenada se encuentra incluida dentro de un empaque secundario adicional (blíster), por tanto el interesado aclara que la información a ser incluida en el acondicionamiento local no se incluye en los artes de material de envase (etiqueta jeringa prellenada).

Que respecto a los artes de etiqueta para la presentación jeringa prellenada corresponden a los artes de material de envase (etiqueta) y artes de material de empaque (blíster, caja) y para la presentación frasco vial corresponden a los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta). Dichos diseños son los mismos haciendo una diferencia en las cada una de las presentaciones comerciales autorizadas en el cambio de tonalidad del fondo de color.

Que en la página de Superintendencia de Industria y Comercio se observa que la marca Hexaxim se encuentra en trámite de recurso de apelación, motivo por el cual si dicha entidad le negare la marca deberá inmediatamente cambiar el nombre del producto mediante el trámite de modificación, cancelando la tarifa correspondiente.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.1.1.0N30, Acta 46/2012 numeral 3.1.3.11., Acta No. 14 de 20 de marzo de 2013 numeral 3.12.10 y Acta 17 del 15 de abril del 2013 numeral 3.1.3.14., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HEXAXIM®	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015095	VIGENTE HASTA: 31 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'etoile, FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA	
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN con domicilio en Carrera 97 Nro. 24C - 75 Bodegas 32 y 33, BOGOTÁ - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE	
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS 0,5mL contiene TOXOIDE DIFTERICO PURIFICADO ≥ 20,0 UI; TOXOIDE TETANICO PURIFICADO ≥ 40,0 UI; ANTIGENOS DE BORDETELLA PERTUSIS: TOXOIDE PERTUSICO 25,0µg, ANTIGENOS DE BORDETELLA PERTUSIS: HEMAGLUTININA FILAMENTOSA 25,0µg; VIRUS DE POLIOMELITIS INACTIVADO TIPO 1 (MAHONEY) 40,0 UD, VIRUS DE POLIOMELITIS INACTIVADO TIPO 2 (MEF-1) 80,0 UD, VIRUS DE POLIOMELITIS INACTIVADO TIPO 3 (SAUKETT) 32,0 UD; ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B 10,0µg; POLISACARIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA A PROTEINA TETANICA (PRPT) 18 – 30µg) 12,0µg.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I, TAPON EMBOLO DE HALOBUTILO GRIS, CAPUCHON NEGRO POR 1 DOSIS, CON 2 AGUJAS SEPARADAS INCLUIDAS EN EL EMPAQUE SECUNDARIO (BLISTER). CAJA POR 10 JERINGAS PRELLENADAS, CAJA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE HALOBUTILO GRIS, CAPUCHÓN NEGRO POR 1 DOSIS, CON 2 AGUJAS SEPARADAS INCLUIDAS EN EL EMPAQUE SECUNDARIO (BLISTER). CAJA POR 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TIPO I, TAPON DE CAUCHO DE HALOBUTILO GRIS Y TAPA FLIPP-OFF (ALUMINIO - POLIPROPILENO) COLOR VERDE.	

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

RESOLUCIÓN No. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES:

HEXAXIM ES UNA VACUNA. HEXAXIM AYUDA A PROTEGER CONTRA LA DIFTERIA, CONTRA LA TOS FERINA, CONTRA LA HEPATITIS B, CONTRA LA POLIOMIELITIS Y CONTRA ENFERMEDADES GRAVES PROVOCADAS POR EL HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B. HEXAXIM SE ADMINISTRA A NIÑOS DESDE LAS SEIS SEMANAS DE EDAD.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES Y
ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES: NO USE HEXAXIM SI SU HIJO/ A:
HA TENIDO UNA REACCION ALERGICA (HIPERSENSIBILIDAD):
A UNA VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA LA TOS FERINA (CUALQUIER VACUNA QUE PROTEJA CONTRA LA TOS FERINA), CONTRA LA HEPATITIS B, ANTIPOLIOMIELITICA O CONTRA HIB.
A CUALQUIERA DE LOS OTROS INGREDIENTES INDICADOS EN LA SECCION COMPOSICION.
TIENE UNA TEMPERATURA MODERADA O ALTA O UNA ENFERMEDAD AGUDA (FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, TOS, RESFRIADO, GRIPE, ETC.) ES POSIBLE QUE LA VACUNACION CON HEXAXIM DEBA SER POSPUESTA HASTA QUE SU HIJO/ A SE SIENTA MEJOR.
HA PADECIDO ENCEFALOPATIA (LESIONES CEREBRALES) EN LOS 7 DIAS SIGUIENTES A UNA DOSIS DE UNA VACUNA CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR O DE CELULA ENTERA).
SUFRE DE UNA AFECCION PROGRESIVA O ENFERMEDAD GRAVE QUE AFECTE EL CEREBRO (TRASTORNO NEUROLOGICO PROGRESIVO, ENCEFALOPATIA PROGRESIVA) Y EL SISTEMA NERVIOSO O SUFRE DE EPILEPSIA NO CONTROLADA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: INFORME A SU MEDICO ANTES DE LA VACUNACION SI SU HIJO/ A:
ES ALERGICO/ A (HIPERSENSIBLE) AL GLUTARALDEHIDO, FORMALDEHIDO, NEOMICINA, ESTREPTOMICINA O POLIMIXINA B, DADO QUE ESTAS SUSTANCIAS SE USAN DURANTE EL PROCESO DE FABRICACION.
SIGUE UN TRATAMIENTO QUE SUPRIME SUS DEFENSAS INMUNITARIAS O SI SU HIJO/ A PRESENTA UNA INMUNODEFICIENCIA: EN ESTOS CASOS, LA RESPUESTA INMUNITARIA A LA VACUNA PUEDE VERSE DISMINUIDA. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA ESPERAR HASTA EL FINAL DEL TRATAMIENTO O DE LA ENFERMEDAD PARA VACUNAR.
SIN EMBARGO, LA VACUNACION DE LOS SUJETOS QUE PRESENTAN UNA INMUNOSUPRESION CRONICA, COMO UNA INFECCION POR EL VIH, ESTA RECOMENDADA INCLUSO SI LA RESPUESTA INMUNE PUEDE SER LIMITADA.
SUFRE DE DEFICIENCIA RENAL CRONICA (ENFERMEDAD DE LOS RINONES).
SI SU HIJO HA PRESENTADO SINDROME DE GUILLAIN-BARRE (SENSIBILIDAD ANORMAL, PARALISIS) O NEUROPATIA DEL PLEXO BRAQUIAL (PARALISIS, DOLOR DIFUSO EN BRAZO Y HOMBRO) TRAS LA INYECCION DE UNA VACUNA QUE CONTENIA TOXOIDE TETANICO (VACUNA CONTRA EL TETANOS), LA DECISION DE ADMINISTRAR DE NUEVO UNA VACUNA QUE CONTENGA TOXOIDE TETANICO, EN ESTE CASO, DEBERA SER EVALUADA POR EL MEDICO.
SUFRE DE ESCLEROSIS MULTIPLE (INCLUYENDO TRASTORNOS VISUALES, HORMIGUEO, PARALISIS FACIAL, ADORMECIMIENTO O DEBILIDAD DE LOS MUSCULOS, PROBLEMAS DE COORDINACION Y EQUILIBRIO). SU MEDICO EVALUARA EL BENEFICIO POTENCIAL QUE OFRECE LA VACUNACION. TIENE ALGUN PROBLEMA CON LA SANGRE QUE PROVOQUE FACILMENTE AMORATAMIENTO O SANGRADO POR LARGO TIEMPO TRAS PEQUEÑOS CORTES. EL MEDICO LE ACONSEJARA SI SU HIJO/ A DEBE RECIBIR O NO HEXAXIM.
SI SE INFORMA ALGUNO DE LOS EVENTOS SIGUIENTES ASOCIADOS CRONOLOGICAMENTE CON LA ADMINISTRACION DE LA VACUNA, DEBERA EVALUARSE CUIDADOSAMENTE LA DECISION DE ADMINISTRAR OTRAS DOSIS DE VACUNA QUE CONTENGAN UN COMPONENTE PERTUSICO:
FIEBRE, TEMPERATURA DE 40 O C O MAS EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES, SIN NINGUNA OTRA CAUSA QUE LA JUSTIFIQUE.
SINCOPE O ESTADO SIMILAR AL "SHOCK" CON ALGUN EPISODIO DE HIPOTONIA-HIPORREACTIVIDAD (DISMINUCION DE ENERGIA) EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA VACUNACION.
LLANTO PERSISTENTE E INCONSOLABLE MAS DE 3 HORAS DE DURACION, QUE APARECE EN LAS 48 HORAS SIGUIENTES A LA VACUNACION.
CONVULSIONES CON O SIN FIEBRE, QUE APARECEN EN LOS 3 DIAS SIGUIENTES A LA VACUNACION.

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

RESOLUCIÓN No. 2014018210 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE.
EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
"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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
30 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.: 20072153
RADICACIÓN No.: 2013142346

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja, blíster, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013142346 de 04 de diciembre de 2013 (folios 199 – 208) para las presentaciones autorizadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: APROBAR inserto versión 10/2012, instrucciones de uso versión 10/2012 conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 17 del 15 de abril del 2013 numeral 3.1.3.14.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 30 meses bajo condiciones de temperatura entre 2°C y 8°C. Por tanto para ampliar el tiempo de vida útil de 36 meses como lo había solicitado, el interesado debe presentar los resultados completos de dicho estudio de envejecimiento natural, dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Párrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: M. Alarcón
Legal: M. Garzón
Revisó: K. Guerrero

Bogotá D.C. Abril 9 de 2019

Doctor:

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director de Medicamentos Y Productos Biológicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RENOVACION
11/04/2019 15:06 Exp. 20072153 Fol: 191
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191068736 Primera Radicación
Cons.: 104333139 20191068736
Destino: MEDICAMENTOS Llave 727490
Grupo: MEDICAMENTOS
SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS
regulatorios.pasteur@sanofi.com

REF: Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

PRODUCTO: HEXAXIM ®
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015095
EXPEDIENTE: 20072153
TITULAR: SANOPI PASTEUR, con domicilio en Lyon, Francia
FABRICANTE: SANOPI PASTEUR, con domicilio en Val de Reuil y Marcy L'Etoile, Francia
IMPORTADOR Y RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.

Apreciados señores

De la manera más cordial solicitamos la aprobación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

Para este trámite allegamos la documentación requerida en la *Guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas ASS-RSA-GU047*.

Adjuntamos a esta documentación:

- Recibo de pago.
- Formato de Solicitudes de Productos Biológicos ASS-RSA-FM113
- Documentación legal y técnica correspondiente.

Agradecemos la atención a la presente solicitud.

Cordial saludo,



Sandra Esther Aramburo Arenas

C.C. 63495088

Representante legal

Sanofi Pasteur S.A.

regulatorios.pasteur@sanofi.com

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
	ASS-RSA-FM113	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018

FORMATO A1 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO O RENOVACIÓN DEL REGISTRO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A IMPORTAR Y VENDER PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS QUE HAN RADICADO EVALUACION FARMACOLOGICA POR EL DECRETO 1782 DEL 2014

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículos 22, 24 y 31, Decreto 1782 del 2014, Artículo 14

Por favor seleccione el trámite	CODIGO TARIFARIO	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Renovación	1006-1	☐ Si ☐ No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Requisito	Cumple	Resolución	
¿El producto cuenta con evaluación farmacológica aprobada según Decreto 1782?	Si	Resolución No. 2013012413 14/05/2013	☐ Si ☐ No
Si el producto no cuenta con evaluación farmacológica aprobada, no podrá continuar con la solicitud de registro sanitario de acuerdo a lo establecido por el Decreto- Ley 019 de 2012 (Artículo 128, numeral 1). Si el producto tiene una evaluación farmacológica aprobada bajo el Decreto 677 de 1995, debe emplear el formato A2			
Documentos soporte (según sea el caso)			
Requisitos técnicos	Allega	Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal j.	Si	1	☐ Si ☐ No
Resumen de la Información farmacológica. Artículos 31 y 22, literal m.	Si	127-169	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del o los productos (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Ingredientes farmacéuticos Activos (con denominación DCI) y Excipientes). Artículos 31 y 22, literal c.	Si	170-173	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es), por cada producto. Artículos 31 y 22, literal b.	Si	174	☐ Si ☐ No
Especificaciones del producto terminado únicamente. Artículo 31	Si	175-182	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 31	Si	183-187	☐ Si ☐ No
Inserto aclarando la versión	Si	188-191	☐ Si ☐ No

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	ASS-RSA-FM115	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018	

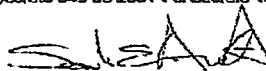
		Folio	Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)
Requisitos legales	Allega		
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	Si	7-8	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículos 31 y 24, literal b.	Si	9	☐ Si ☐ No
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 SI el fabricante no ha sido visitado por el INVIMA. Artículo 31, literal a.	Si	10-28	☐ Si ☐ No
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.	Si	29-39	☐ Si ☐ No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículos 31 y 24, literal g.	N.A.	NA	☐ Si ☐ No
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 Decreto 426 de 2009.	Si	40-124	☐ Si ☐ No
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.	Si	125-126	☐ Si ☐ No

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 encuentran 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.

• 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 faculten 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.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO:



NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE
LEGAL O APODERADO:

Sandra Esther Aramburo

VoBo. Legal: _____ Código: _____ Fecha: _____

VoBo. Técnico: _____ Código: _____ Fecha: _____

Notas de la radicación:

INVIMA	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMATO PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
	ASS-RSA-FM113	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

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

☒ Correo electrónico: _____ Ver condiciones

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: _____ Renovación con estudio previo

La solicitud se realiza bajo el Decreto 1782 de 2014

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: _____ Representante legal Folio poder NA

Nombre: _____ Sandra Esther Aramburo

Tipo de documento de identidad: _____ CC No. 63.495.088

Datos para la notificación

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 55 del CPACA.

☐ Deseo que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: _____ Sanofi Pasteur S.A.

Dirección: _____ Transv. 23 No. 97-73 piso 9

Ciudad: _____ Bogotá Teléfono: 6214400 Ext: _____

Correo electrónico: _____ Regulatorios.Pasteur@sanofi.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción

Nombre del Responsable de la Transacción: _____ Sanofi Pasteur S.A.

NIT: 830014061-1 Teléfono: 6214400 Ext: _____

Dirección: _____ Transv. 23 No. 97-73 piso 9

Ciudad: _____ Bogotá Folio: 1

Comprobante No. 2000025797 Código tarifa: 1005-1 Valor: \$ 10.110.745

☐ Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: _____ HEXAXIM®

Marca: _____ HEXAXIM®

Expediente: 20072153 No. RS: INVIMA 2014M-0015095 Vigencia: 2019-07-31

Modalidad: Importar y Vender Tipo de producto: Biológico

Datos del titular

Razón social: _____ Sanofi Pasteur

Dirección: _____ 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia

Ciudad: Lyon País: Francia

NIT: NA

Observaciones:

Atentamente solicitamos la evaluación y aprobación de la renovación del registro sanitario del producto HEXAXIM con expediente 20072153.

Se envía tramite en medio magnético.

Total Folios: 191

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS

FORMATO PARA SOLICITUDES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ASS-RSA-FM113

Versión: 01

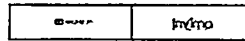
Fecha de Emisión: 29/05/2018



Diligenciar e imprimir la siguiente tabla sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Matriz de responsabilidades

Rol	Tipo ID	Número	Razón social	Dirección	Ciudad - País	Teléfono	Correo electrónico
Fabricante IFA	Extranjero		Sanofi Pasteur	1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France	Marcy l'Etoile, France	NA	NA
Fabricante IFA	Extranjero		Sanofi Pasteur	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Val de Reuil, France	NA	NA
Fabricante IFA	Extranjero		Sanofi Pasteur	Calle 8 N° 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar (1629), Provincia de Buenos Aires, Argentina	Provincia de Buenos Aires, Argentina	NA	NA
Fabricante PT	Extranjero		Sanofi Pasteur	1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France	Marcy l'Etoile, France	NA	NA
Fabricante PT	Extranjero		Sanofi Pasteur	Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France	Val de Reuil, France	NA	NA
Acondicionador	NIT	860350940-1	OPEN MARKET LTDA	Calle 21 Nro. 69B-74	Bogotá, Colombia	2925664	principal@openmarket.com.co
Importador	NIT	830014061-1	SANOFI PASTEUR S.A.	Transv. 23 No. 97-73 piso 9	Bogotá, Colombia	6214400	Regulaciones.Pasteur@sanofi.com



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

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

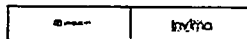
Que mediante certificado No. CT0674 – 14 WHO expedido el 09 de abril del 2014 y vigente hasta el 09 de abril del 2016, la agencia United States Food and Drug Administration FDA avala al laboratorio SANOFI PASTEUR INC ubicado en Discovery Drive, Swiftwater, PA, 18370 en ESTADOS UNIDOS para la manufactura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

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

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

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





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

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

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

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

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

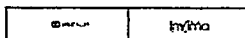
"Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto versión septiembre 2011, la Información para prescribir versión septiembre 2011 y el Resumen de las características del producto, para el producto de la referencia."

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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



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

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

**NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

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

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

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

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas 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 fabricación.

VIDA ÚTIL:

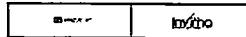
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/78
P.O. Box 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 3 de 4





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

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacénese a temperaturas entre 2 - 8°C.

EXPEDIENTE No.:

20012256

RADICACIÓN:

2015068590

FECHA: 01/06/2015

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Beont, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.22 16:48:41 -0500
Reason: INVIMA
Location: Bogotá CO



Oficina Virtual Invima

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

MENACTRA®

Nombre: Elis Johanna Villalba

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com



Fecha de creación: 2020-10-23 13:56:10

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

Detalles del Trámite

Actualizar esta
pagina

ID de seguimiento: BT3-4D5-7B1L

Trámite Numero : 87766

Estado del trámite: Resuelto

Creado en: 2020-10-23 13:56:10

Última Actualización: 2020-12-14 07:59:09

Categoría: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 6

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

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

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



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

- Favor adjuntar información Técnico - Legal

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

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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



Estimados Señores

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

»  1.-Tarifa-Menactra_1.pdf

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



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

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

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

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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



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

»  2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf

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

Estimados Señores: A continuación nuevamente link actualizado:
[https://drive.google.com/drive/folders/1I7FrgOXn6P-Uwo ... sp=sharing](https://drive.google.com/drive/folders/1I7FrgOXn6P-Uwo...sp=sharing)

»  2.-Memorial_Foliado_firmado_2_3.pdf

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

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

Número de Radicado: 20201238650
Llave: 317515

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

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

16

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003005948 del 2 de Abril de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002333, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TETRAXIM, a favor de AVENTIS PASTEUR S.A., con domicilio en Lyon - Francia.

Que mediante Resolución No. 2013016089 de 11 de junio de 2013, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica con el fin de continuar con el proceso de renovación para el producto TETRAXIM®, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 03 del 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.3.17.

Que mediante escrito número No. 2012145343 del 07 de diciembre de 2012, el Señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., con domicilio en Bogotá, solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto TETRAXIM®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Lyon, Francia.

Que mediante auto No. 2013003344 de 21 de mayo de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requirió al interesado el cumplimiento de los siguientes aspectos: Certificado de Venta Libre, Certificado de BPM, Fórmula cualicuantitativa, Formula de Lote Estándar, Presentaciones Comerciales, Proceso de Fabricación, Principio Activo, Estudios de Estabilidad, Especificaciones de materias primas y Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2013079851 de 19 de julio de 2013, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., con domicilio en Bogotá, presentó respuesta a dicho requerimiento adjuntando:

1. Certificado de venta libre correspondiente al producto TETRAXIM®.
2. Certificados de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) correspondiente a fabricantes y acondicionador.
3. Aclaración de las diferentes unidades de concentración de cada uno de los activos, presentando soporte sobre los diferentes métodos de determinación y equivalencia.
4. Aclaración sobre el tamaño de lote estándar y cálculos sobre cada uno de los principios activos.
5. Aclaración de las presentaciones comerciales solicitadas con respecto a las presentaciones comerciales actualmente autorizadas para el producto.
6. Documentación relacionada sobre las plantas de manufactura, proceso y almacenamiento para los principios activos, liberación de lote y producto terminado.
7. Documentación relacionada con el origen y caracterización de cepas, prueba de detoxificación, evaluación de irreversibilidad y condiciones de almacenamiento de los principios activos indicando tipo y material de envase.
8. Documentación soporte sobre los estudios de estabilidad de principios activos, para producto terminado desarrollado en la planta Val de Reuil y estudios de estabilidad del producto a granel, protocolos y aclaraciones solicitadas.
9. Documentación sobre las jeringas, agujas, tapón embolo y tapa de la punta de las jeringas con y sin agujas. Esta información corresponde a lo descrito en el Certificado de Venta Libre.
10. Soporte sobre los diagramas de las jeringas con y sin aguja

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2012145343 de 07 de diciembre de 2012 y 2013079851 de 19 de julio de 2013, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta de fabricación del principio activo y producto terminado SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux. 69280 Marcy L'Etoile, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura, vigente desde la fecha de la última inspección del 10 al 14 de octubre de 2011 por el término de tres años, es decir hasta el 14 de octubre de 2014, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 31/ 2012. En dicho certificado se evidencia área de manufactura de productos biológicos.



**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011:

Que la planta de fabricación alternativa de producto terminado SANOFI PASTEUR, con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, cumple con las Buenas Practicas de Manufactura, vigente desde el 12 al 16 de septiembre de 2011 por el termino de tres años, es decir hasta el 16 de septiembre de 2014, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 29/ 2012. En dicho certificado se evidencia área de manufactura de productos biológicos.

Que las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN, con domicilio en la Carrera 97 No. 24C – 75 Bodega 32 y 33 de Bogotá D.C., cumple con las Buenas Practicas de Manufactura por el término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución No. 2012028856 del 20 de septiembre de 2012. Las operaciones relacionadas con el acondicionamiento secundario son Codificado, etiquetado y empaque de productos estériles con base en principios activos BIOLÓGICOS entre otros (vacunas vivas atenuadas y sueros hiperinmunes y vacunas inactivas) en la forma farmacéutica suspensiones inyectables de pequeño volumen, entre otras (jeringa prellenadas).

Que de acuerdo con la solicitud es aceptado el hecho de realizar marcaje de registro sanitario en el blister del producto, marcación que se realizará por parte del acondicionador.

Que artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) e inserto fueron presentados mediante radicado número 2012145343 de 07 de diciembre de 2012 (folios 0496 – 0500). El inserto corresponde a la versión del 03 de 2011 aceptada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta 32 de 2012 numeral 3.13.60.

Que mediante radicado número 2013117048 de 15 de octubre de 2013, el interesado realiza alcance al expediente adjuntando certificado de BPM del fabricante Marcy L'Etoile.

Que mediante radicado número 2014019212 de 21 de febrero de 2012, el interesado realiza alcance al expediente realizando aclaración sobre los soportes de estabilidad natural allegados en la solicitud inicial y en la respuesta de auto para los fabricantes solicitados para el producto. Con base en lo anterior se estableció el tiempo de vida útil asignado en la parte resolutive de la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 426 de 2009, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10, Acta 32 de 2012 numeral 3.13.6 y Acta 3 de 2013 numeral 3.13.7. emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE**ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al****PRODUCTO:** TETRAXIM ®**MARCA(S):** TETRAXIM ®**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2014M-0002333-R1 **VIGENTE HASTA:** 27 MAY 2019**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER**TITULAR(ES):** SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA**FABRICANTE(S):** SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux. 69280 Marcy L'Etoile FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA.**IMPORTADOR(ES):** SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.**ACONDICIONADOR(ES):** SANOFI PASTEUR S.A. CENTRO DE DISTRIBUCIÓN con domicilio en Carrera 97 No. 24C – 75 Bodega 32 y 33, BOGOTÁ - D.C.**CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA**FORMA FARMACEUTICA:** SUSPENSION INYECTABLE**VIAS DE ADMINISTRACION:** INTRAMUSCULAR**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 0,5 mL contiene TOXOIDE DIFTERIA PURIFICADO $\geq 30,00$ UI, TOXOIDE TETANICO PURIFICADO $\geq 40,00$ UI, TOXOIDE PERTUSICO PURIFICADO ADSORBIDO 25,00 μ g, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA PURIFICADA

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

PRESENT. COMERCIAL:	ADSORBIDA 25,00 µg, VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 1 40,00 UD(*), VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 2 8,00 UD(*), VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 3 32,00 UD(*). CAJA POR 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CON 1 DOSIS UNICA DE 0,5mL CON AGUJA ADHERIDA. CAJA POR 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I, CADA JERINGA CONTIENE 1 DOSIS UNICA DE 0,5mL Y DOS AGUJAS SEPARADAS INCLUIDAS EN EL EMPAQUE SECUNDARIO.
INDICACIONES:	ESTA VACUNA ESTÁ INDICADA PARA LA PREVENCIÓN CONJUNTA DE LA DIFTERIA, EL TÉTANO, LA TOS FERINA Y LA POLIOMIELITIS. COMO PRIMOVACUNACIÓN EN LOS LACTANTES A PARTIR DE LOS DOS MESES DE EDAD. COMO DOSIS DE REFUERZO, UN AÑO DESPUÉS DE LA PRIMOVACUNACIÓN DURANTE EL SEGUNDO AÑO DE VIDA. COMO REFUERZO ENTRE LOS 5 Y LOS 13 AÑOS DE EDAD, SIGUIENDO LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE TETRAXIM O A ALGUNA VACUNA CONTRA LA TOS FERINA (ACELULAR O CELULAR ENTERA) O REACCIONES SEVERAS TRAS UNA INYECCIÓN PRECEDENTE DE LA VACUNA O DE UNA VACUNA QUE CONTENGA LAS MISMAS SUSTANCIAS. SE DEBE POSPONER LA VACUNACIÓN EN CASO DE FIEBRE O ENFERMEDAD AGUDA. ENCEFALOPATÍA EVOLUTIVA. ENCEFALOPATÍA EN LOS 7 DÍAS SIGUIENTES A LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS PREVIA DE CUALQUIER VACUNA QUE CONTENGA ANTÍGENOS DE PERTUSSIS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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." TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
VIDA UTIL:	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR.
EXPEDIENTE No.:	19933276
RADICACIÓN:	2012145343
	FECHA: 07/12/2012

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2012145343 de 07 de diciembre de 2012 folios (0496 – 0499) y en los cuales debe ser incluido el número de registro sanitario y ajustar los textos de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución. Se indica que el inserto referido en los artes para el producto continua siendo el aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 32 de 2012 numeral 3.13.60, correspondiente a la versión del 03 de 2011 y que posteriormente fue ratificado en el concepto del Acta 03 de 2013 numeral 3.13.7.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014009054 DE 4 de Abril de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 desarrollado en condiciones de temperatura entre 2°C y 8°C. La vida útil aplica para las dos plantas de manufactura referidos mediante la presente resolución.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones en la Dirección 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico M. Alarcón
Revisó: L. Gil



Bogotá D.C. Diciembre 20 de 2018

Doctor:

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director de Medicamentos Y Productos Biológicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RENOVACION
21/12/2018 11:30 Exp: 19933276 Folio 94
Tipo entrega: CD
Reducción: 20181204632 Primera Reduccion
Cons: 104265872
Destino: MEDICAMENTOS 20181204632
Grupo: MEDICAMENTOS Llave 147231
SANDRA ESTHER ARAMBURU ARENAS
regulatorios.pasteur@sanofi.com
transv 23 # 97-73 edificio city business p 9 BOGOTA-D.C.

REF: Solicitud de Renovación de Registro Sanitario.

PRODUCTO: TETRAXIM @
REGISTRO: INVIMA 2014M-0002333-R1
SANITARIO:
EXPEDIENTE: 19933276
TITULAR: SANOFI PASTEUR, con domicilio en Lyon, Francia
FABRICANTE: SANOFI PASTEUR, con domicilio en Val de Reuil y Marcy L'Etoile, Francia
IMPORTADOR Y RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia.

Apreciados señores

De la manera más cordial solicitamos la aprobación de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto de la referencia.

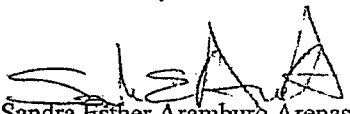
Para este trámite allegamos la documentación requerida en la *Guía para la solicitud de concesión o renovación de registro sanitario para vacunas ASS-RSA-GU047*.

Adjuntamos a esta documentación:

- Recibo de pago.
- Formato de Solicitudes de Productos Biológicos ASS-RSA-FM113
- Documentación legal y técnica correspondiente.

Agradecemos la atención a la presente solicitud.

Cordial saludo,

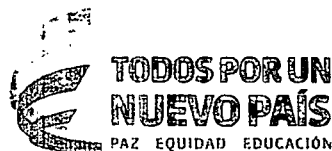
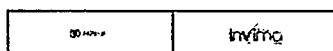

Sandra Esther Aramburo Arenas

C.C. 63495088

Representante legal

Sanofi Pasteur S.A

regulatorios.pasteur@sanofi.com



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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2004005034 de 29/03/2004 el INVIMA otorgó renovación No. INVIMA 2004M-014630-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TYPHIM Vi a favor de AVENTIS PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante la Resolución No. 2014020644 de 8 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto TYPHIM® VI, conforme al concepto emitido en el Acta No. Acta No. 07 del 2014, numeral 3.1.3.8

Que mediante escrito No. 2014021320 del 26/02/2014, el Señor Jesús Cubides, actuando en calidad de Suplente de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014630-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TYPHIM® VI a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Lyon Francia.

Que mediante auto No. 2015000066 del 13/01/2015, el INVIMA requirió sobre los siguientes ítems: Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, artes de material de envase y empaque, presentaciones comerciales, información para prescribir, información de desarrollo, especificaciones principio activo, estabilidad del principio activo, proceso de fabricación del principio activo, excipientes, producto terminado y estabilidad de producto terminado.

Que mediante radicado No. 2015029555 del 11/03/2015, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presento respuesta al auto mencionado

Que mediante radicados 2014035372 del 27/03/2014, 2014159486 del 03/02/2015, 2015049360 del 24/04/2015, 2015060506 del 15/05/2015 y 2015077861 del 19/06/2015 la interesada complementa la Información técnica en lo que tiene que ver con Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y acondicionadores locales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada con radicado No. 2014020644 de 8 de Julio de 2014, la respuesta a auto con radicado 2015029555 del 11/03/2015 y alcances, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

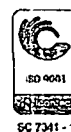
Que la planta SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia, cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada el 7/7/2014 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 61/ 2015, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se fabrican los activos. Además de realizar el granel del producto final, llenado de jeringas prellenadas y acondicionamiento secundario tanto de jeringas prellenadas como de frasco vial.

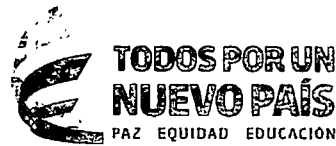
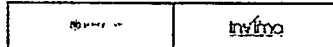
Que la planta SANOFI PASTER, con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, Francia cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente desde la fecha de la última inspección realizada el 27/7/2014 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado No. HPF/ FR/ 48/ 2015, emitido por la agencia *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (afssaps), Francia. En dicho certificado se evidencia área de manufactura para productos biológicos, entre otros, productos inmunológicos. Se aclara que en esta planta se realiza el acondicionamiento secundario tanto para jeringas prellenadas como de frasco vial.

Que el Acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., con domicilio en CRA 69 No. 21 - 63, BODEGAS 1, 3 Y 6 ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO BOGOTA - DC.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 70 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015

Por la cual se concede LA RENOVCACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Cuenta con BPM expedida por el INVIMA mediante Resolución No 2015007693 del 27/02/2015 con una vigencia hasta el 07/04/2018.

Que el tiempo de vida útil para el producto de (36) meses corresponde a los soportes de estabilidad natural desarrollados bajo condiciones de temperatura entre 2°C – 8°C (formula final) realizados por SANOFI PASTEUR. Para el tapón de Clorobromobutilo.

Que para el material de tapón de Clorobutilo en la jeringa precargada se presentaron datos de un único lote (E0879) y que los datos de un solo lote no son evidencia estadísticamente significativa para otorgar el tiempo de vida útil que solicita.

Que para el material de tapón de Bromobutilo en la jeringa precargada se presentaron datos de un único lote (E8880) y que los datos de un solo lote no son evidencia estadísticamente significativa para otorgar el tiempo de vida útil que solicita.

Que dentro de la información del Certificado de Venta Libre (CVL) allegado como anexo con radicado 2014035372 del 27/03/2014, dentro del folio 72 solo está aprobando como presentación comercial la jeringa precargada con tapón de Clorobromobutilo.

Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 7 del 2014 numeral 3.1.3.8, se recomendó aceptar el inserto versión Diciembre del 2012, información para prescribir versión 16/06/2011 y resumen de las características del producto versión 16/06/2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

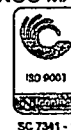
ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	TYPHIM VI
MARCA(S):	TYPHIM VI
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015 M-014630-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CON DOMICILIO EN LYON, FRANCIA
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. CON DOMICILIO EN 1541, AVENUE MARCEL MÉRIEUX 69280 MARCY L'ETOILE, FRANCIA; SANOFI PASTEUR CON DOMICILIO EN PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE 27100 VAL DE REUIL, FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA. CON DOMICILIO EN CRA 69 NO. 21 - 63, BODEGAS 1, 3 Y 6 ZONA INDUSTRIAL DE MONTEVIDEO BOGOTÁ - D.C.; OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CALLE 21 N° 69B-74, BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VÍAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR Y SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 0,5 mL CONTIENE POLISACARIDO CAPSULAR VI PURIFICADO DE SALMONELLA TYPHI 0,0250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA POR 0,5 mL UNIDOSIS Y CAJA POR 10 VIALES MULTIDOSIS POR 20 DOSIS CADA UNO
INDICACIONES:	ESTE MEDICAMENTO ES UNA VACUNA RECOMENDADA PARA LA PREVENCIÓN DE LA FIEBRE TIFOIDEA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE

29 JUL 2020

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

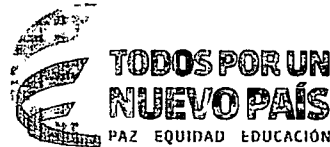
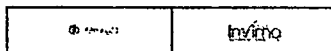
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

SC-SC7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2 AÑOS. TYPHIM VI ESTÁ DESTINADA A LOS VIAJEROS QUE SE DIRIGEN A ZONA DE ENDEMIAS, A LOS EMIGRANTES, AL PERSONAL DE SALUD Y A LOS MILITARES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA VACUNA. PRECAUCIONES: NO INYECTAR POR VÍA INTRAVASCULAR: VERIFICAR QUE LA AGUJA NO PENETRE EN UN VASO SANGUÍNEO. ESTA VACUNA PROTEGE CONTRA EL RIESGO INFECCIOSO VINCULADO A LA SALMONELLA TYPHI PERO NO OFRECE PROTECCIÓN CONTRA LAS BACTERIAS SALMONELLA PARATYPHI A O B. EN LOS NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, NO SE INDICA ESTA VACUNA DEBIDO A UN RIESGO DE RESPUESTA INSUFICIENTE EN ANTICUERPOS. ES PREFERIBLE DIFERIR LA VACUNACIÓN EN CASO DE FIEBRE, ENFERMEDAD AGUDA O ENFERMEDAD CRÓNICA EVOLUTIVA. ADVERTENCIAS: NO INYECTAR POR VÍA INTRAVASCULAR: VERIFICAR QUE LA AGUJA NO PENETRE EN UN VASO SANGUÍNEO. ESTA VACUNA PROTEGE CONTRA EL RIESGO INFECCIOSO VINCULADO A LA SALMONELLA TYPHI PERO NO OFRECE PROTECCIÓN CONTRA LAS BACTERIAS SALMONELLA PARATYPHI A O B. EN LOS NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS, NO SE INDICA ESTA VACUNA DEBIDO A UN RIESGO DE RESPUESTA INSUFICIENTE EN ANTICUERPOS. ES PREFERIBLE DIFERIR LA VACUNACIÓN EN CASO DE FIEBRE, ENFERMEDAD AGUDA O ENFERMEDAD CRÓNICA EVOLUTIVA.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

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

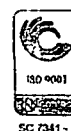
CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
41360
2014021320

FECHA: 26/02/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015029555 para las presentaciones autorizadas, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

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

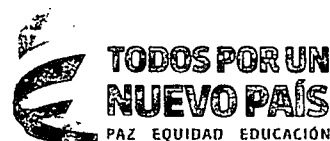
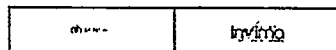
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CQ-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015026557 DE 7 de Julio de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión Diciembre del 2012, información para prescribir versión 16/06/2011 y resumen de las características del producto versión 16/06/2011 conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 7 del 2014 numeral 3.1.3.8

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con los estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura entre 2°C y 8°C..

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 7 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

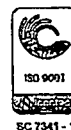
Proyectó: Proyectó Legal: ecomreag, Técnico: jgarcia Revisó: cordina_medicamentos J García C Niño

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.07 20:14:53 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Oficina Virtual Invima

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

TYPHIM VI

Nombre: SANDRA ARAMBURO

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com



Fecha de creación: 2020-06-02 09:35:58

Seleccione el Grupo: Medicamentos y Productos
Biológicos

Tipo de Tramite_(nc-19): Renovación

Nombre de Titular, Representante legal o
Apoderado: SANDRA ARAMBURO

Número de cédula: 63495088

Razón Social: Sanofi Pasteur S.A.

NIT:

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 594553883

Valor de Consignación: 68123669

Dirección: Transversal 23 # 97-73

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: Bogota

Número de Expediente: 41360

Numero de Folios: 1769

Número telefónico:

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

Detalles del Ticket

Actualizar esta
pagina

ID de seguimiento: B4Y-A9X-BSLV

Ticket Numero : 30013

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2020-06-02 09:35:58

Actualizado: 2020-09-09 06:20:17

Categoría: Trámites No relacionados
con COVID-19 (No
priorizados)

Respuestas: 1

formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.

- »  1.-Memorial-Tarifa-Modelo-Unificado-Renovacion-Typhim-Vi.-Folio-1_20-FIRMADO.pdf
- »  2.-Modulo-1-Informacion-general-y-administrativa.-Folio-21_184.pdf
- »  3.-Modulo-2-y-3-Resumenes-de-calidad-seguridad-y-eficacia.-Folio-185_1415.pdf
- »  4.-Modulo-6-y-7-Informacion-Poscomercializacion.-Folio-1416_1748.pdf
- »  5.-Inserto-IPP.-Folio-1749_1769.pdf

Respuesta de : Invima » 2020-09-09 06:20:17



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: 20201159937

Llave: 713191

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](http://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/). Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No



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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018636 del 22 de Junio de 2010, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-011546-R2, en la modalidad de Importar y Vender el producto VERORAB, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Francia.

Que mediante escrito número 2015041842 del 08/04/2015, la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación para el registro sanitario No. INVIMA 2010 M-011546 R2 en la modalidad de Importar y Vender el producto VERORAB a favor de Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Francia.

Que mediante Auto No. 2015009526 del 01 de septiembre del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Certificado de venta libre.
2. Fabricante del principio activo y el producto terminado.
3. Especificaciones del principio activo.
4. Estabilidad del principio activo.
5. Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2015143132 del 28/10/2015, la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A., presentó respuesta al auto.

Que mediante escrito No. 2015049356 del 22/04/2015, la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., presentó alcance al radicado con el objetivo de solicitar el retiro del acondicionador Sanofi Pasteur S.A Centro de Distribución con domicilio en Bogotá y la adición de Operaciones de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda con domicilio en la carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1,3 y 6 de Bogotá y Open Market Ltda con domicilio en la calle 21 No. 69 B - 74 de la ciudad de Bogotá, como acondicionador secundario para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2015060513 del 15/05/2015 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de actualizar el certificado de buenas practicas de manufactura de Sanofi Pasteur S.A con domicilio en Marcy L'Etoile en Francia.

Que mediante escrito No. 2015077869 del 19/06/2015 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir información adicional para el acondicionador.

Que mediante escrito No. 2015168416 del 15/12/2015 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A., presentó alcance al radicado con el objetivo informar que el certificado de venta libre se encontraba en trámite.

Que mediante escrito No. 2016052700 del 21/04/2016 la Señora Claudia Varela, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó alcance al radicado con el objetivo presentar el CVL.

Que mediante Resolución No. 2015015186 del 21 de abril del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia conforme al concepto emitido en el Acta No. 24 del 04 - 07 de noviembre del 2014 numeral 3.1.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Frente a la solicitud presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado HPF/FR/61/2015 del 17 de marzo del 2015, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos para la Salud de Francia, avala al laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile en Francia, para la manufactura de preparados estériles - líquidos de pequeño volumen (Disolvente). La última fecha de inspección fue el día 07 - 11 de julio del 2014, por lo que dicho certificado permanecerá vigente hasta el 11 de julio del 2017.

Que mediante certificado No. HPF/FR/48/2015 del 04 de marzo del 2015, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos para la Salud de Francia, avala al laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia, para la manufactura de productos inmunológicos y productos estériles - líquidos de pequeño volumen. La fecha de última inspección a la planta fue el día 23 - 27 de junio de 2014, por lo que dicho certificado será vigente hasta el 27 de junio del 2017.

Se aclara que el laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia, de acuerdo a lo indicado por el interesado mediante respuesta al requerimiento No. 4 literal b) será el único laboratorio encargado de la manufactura del principio activo, además de la manufactura del producto terminado y el disolvente.

Teniendo en cuenta lo anterior y soportado en la respuesta del interesado, el laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile en Francia, no podrá aceptarse como fabricante del producto terminado; toda vez que los lotes utilizados para la manufactura de la vacuna en esta planta no partieron de lotes de principios activos provenientes de la planta laboratorio Sanofi Pasteur con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia.

Que el laboratorio SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile en Francia, participará en otros procesos del principio activo como control de calidad.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de febrero del 2015 y vigente por tres años, el INVIMA avala a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA. bodegas 1, 3 y 6 con domicilio en la carrera 69 No. 21 - 63 en Bogotá D.C para el acondicionamiento secundario (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de inserto y/o stickers, sellado, termosellado y electrosellado) de medicamentos estériles que requieren áreas especiales.

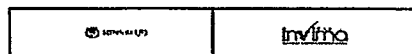
Que mediante Resolución No. 2015008377 del 03 de marzo del 2015 y vigente por tres años, el INVIMA en Colombia avala a OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la calle 21 No. 69B - 74 en Bogotá D.C para el acondicionamiento secundario (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles que requieren áreas especiales.

Que revisada la información técnica allegada, es posible establecer que el producto cuenta con todas las características de calidad exigidas por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la estabilidad del producto terminado fabricado por la planta Sanofi Pasteur con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia, la vida útil asignada será de 36 meses a partir de la fecha de manufactura, almacenado en condición de temperatura de 2°C - 8°C.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 24 del 04 - 07 de noviembre del 2014 numeral 3.1.3.6 y Acta No. 02 del 02 - 05 de febrero del 2015 numeral 3.12.23, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó el uso del Resumen de las características del producto 25 de noviembre de 2010, la Información para prescribir 25 de noviembre de 2010 y el inserto versión agosto del 2010, para el producto de la referencia.

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015041842 del 08/04/2015 cumplen con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10.



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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: VERORAB®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016M-011546-R3

TIPO DE REGISTRO: Importar y vender

TITULAR: SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA

FABRICANTE(S): Fabricante del principio activo: SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil FRANCIA. Fabricante del producto terminado: SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil FRANCIA. Fabricantes del diluyente: SANOFI PASTEUR con domicilio 1541 avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile en FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil en Francia.

IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en la transversal 23 No. 97 - 73 P 9 en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): Operaciones de Mercadeo Ltda, Open Market Ltda bodegas 1, 3 y 6 con domicilio en la carrera 69 No. 21 - 63 en Bogotá D.C; Open Market Ltda con domicilio en la calle 21 No. 69B - 74 en Bogotá D.C.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula facultativa

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

VIAS DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 0.5 mL (DOSIS) contiene virus contra la rabia (CEPA WISTAR RABIES PM/WI38 1503-3M) producido en líneas de células VERO E INACTIVADO CON BETA-PROPIOLACTONA > 2,5 UI * potencia medida utilizando la prueba NIH antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes 2,5 IU.

PRESENT. COMERCIAL: Caja por un frasco vial de vidrio tipo I con tapón de clorobutilo y tapa removible por una dosis más una jeringa prellenada de vidrio tipo I con 0,5mL de solvente. Caja por cinco frascos viales de vidrio tipo I con tapón de clorobutilo y tapa removible por una dosis cada vial más cinco jeringas prellenada de vidrio tipo I con 0,5mL de solvente.

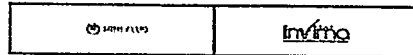
INDICACIONES: Indicada para la prevención de la rabia en niños y adultos. puede utilizarse antes y después de la exposición, como primovacuna o como refuerzo

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Preexposición: Contraindicaciones habituales de cualquier vacunación: la vacunación debe diferirse en caso de fiebre o enfermedad aguda. Hipersensibilidad conocida al principio activo, a uno de los excipientes, a la polimixina B, a la estreptomina o a la neomicina. En todos los casos, debe valorarse la relación riesgo-beneficio. Postexposición: Debido a la evolución siempre fatal de la infección rábica, no existe ninguna contraindicación de la vacunación postexposición. **Precauciones:** Son necesarios controles serológicos regulares. Estos controles serológicos se realizan mediante la verificación de la neutralización completa de un virus de prueba por el método RFFIT (prueba rápida de inhibición de foco fluorescente). Esta prueba debe efectuarse cada 6 meses en personas expuestas a un riesgo permanente, y cada 2 ó 3 años después de cada



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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

refuerzo en sujetos sometidos a una exposición discontinua. Si el índice de anticuerpos está por debajo de un título considerado como protector, 0,5UI/mL (RFFIT), debe administrarse una inyección de refuerzo. Cuando la vacuna se administra a sujetos que presentan una inmunodeficiencia conocida, debido a una enfermedad inmunosupresiva o a un tratamiento inmunosupresor concomitante (como por ejemplo, corticoides), debe realizarse un control serológico de sus índices de anticuerpos entre 2 y 4 semanas después de la vacunación. Si el índice de anticuerpos está por debajo del título considerado como protector, 0,5UI/mL (RFFIT), debe administrarse una inyección suplementaria. **Advertencias:** Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado para hacer frente a una posible reacción anafiláctica inmediata después de la inyección de la vacuna, en especial en caso de postexposición en los sujetos que padezcan una hipersensibilidad conocida a la polimixina B, la estreptomina o la neomicina. No debe inyectarse en la región del glúteo ya que se han observado los títulos de anticuerpos neutralizantes más débiles en esta región.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del decreto 677 de 1995."

Tres 3 años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2°C y 8°C. No congelar. La vacuna reconstituida se debe administrar inmediatamente.

EXPEDIENTE No.:

34332

RADICACIÓN:

2015041842

FECHA: 08/04/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015041842 del 08/04/2015 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR la Información para prescribir 25 de noviembre de 2010 y el inserto versión agosto del 2010, para el producto de la referencia conforme al concepto emitido en el Acta No. 24 del 04 - 07 de noviembre del 2014 numeral 3.1.3.6 y Acta No. 02 del 02 - 05 de febrero del 2015 numeral 3.12.23 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura de (2°C - 8°C).

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2016023441 DE 22 de Junio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

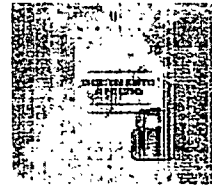
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdrónp, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.06.22
17:23:40 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **28 JUN 2016** Hora _____

Notificado _____

Notificador _____





Oficina Virtual Invima

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

VERORAB®

Nombre: Yenifer Romero

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com



Fecha de creación: 2021-03-04 12:34:50

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: SANDRA ARAMBURO

Número de cédula: 63495088

Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.

NIT: 830014061-1

Forma de Pago: Electrónico

Número de Consignación: 2000054319

Valor de Consignación: 70507958

Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTA

Número de Expediente: 34332

Numero de Folios: 2482

Número telefónico: 6214400

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: 3S2-2UL-LVUW

Ticket Numero : 137827

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2021-03-04 12:34:50

Actualizado: 2021-03-24 08:14:57

Categoría: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 3

Estimados señores INVIMA buenas tardes,

https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/ticket.php

compartimos link con la información:

<https://alphazeroservice->

[my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... A?e=YJMaAY](https://my.sharepoint.com/:f:/g/perso...A?e=YJMaAY)

Respuesta de : **Invima** » 2021-03-24 08:14:57



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

Número de Radicado: 20211055854

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 2003006298 del 04/04/03, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002347 , para el producto PENTAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR, con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2013036586 de 6 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002347-R1 para el producto PENTAXIM, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2019056470 del 12 de diciembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto PENTAXIM, 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 3.6.4.

Que mediante escrito No. 20181205609 del 05/10/2018, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto PENTAXIM, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Auto No. 2020003404 del 6 de Abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Tarifa
2. Compromisos en fase I – Laboratorios
3. Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico
4. Certificado de cumplimiento BPM
5. Contrato acondicionador
6. Inserto
7. lpp

Que mediante Resolución No. 2020013300 de 8 de Abril de 2020, el INVIMA aprobó:

1. Actualizar la información del Toxoide Diftérico Purificado, para armonizar dicha información con las secciones del CTD.
2. Cambiar parámetros del proceso de manufactura del producto intermedio Cetrimide pellet, en el proceso de obtención del DS del polisacárido a granel conjugado con Haemophilus b.
3. Eliminación del edificio v4 de Sanofi Aventis de la planta ubicada en Marcy l'Etoile - Francia para la fabricación del intermediario Cetrimide pellet.
4. El uso de la materia prima Extracto de Levadura Ultrafiltrado como componente del medio líquido de cultivo en la etapa de fermentación.

Que mediante radicado No. 20201101072 del 09/06/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, realiza alcance al radicado donde allega aclaración en el sentido de indicar que la ruta para la obtención de la Renovación del Registro

Página 1 de 7



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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.

Sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014, con el fin de que el sistema tome la codificación del número del registro sanitario como medicamento biológico.

Que mediante radicado No. 20201122053 del 16/07/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201227651 del 02/12/2020, la señora SANDRA ESTHER ARAMBURO ARENAS, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR SA, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria en respuesta al auto No 2020003404 del 6 de Abril de 2020, dicha información se describe a continuación:

- Información solicitada por el laboratorio de microbiología
- Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la sustancia activa
- Matriz de responsabilidades (Adición de fabricante sustancia activa no solicitado en la evaluación farmacológica)
- Información para prescribir (IPP)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181205609 del 05/10/2018, radicado de respuesta auto No. 20201122053 del 16/07/2020, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. 2019-00173 expedido por la autoridad AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile-FRANCIA, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas, documento vigente hasta el 02/07/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado No. 2019/HPF/FR/307 expedido por la autoridad AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel D'Incarville, Val-de-reuil, 27100-FRANCIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Liofilizados) de tipo biotecnológico, documento vigente hasta el 05/07/2022.

Que mediante Resolución No 2018022670 del 28/05/2018 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69 B- 74 Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos, en todas las formas farmacéuticas que requieran cadena de frío, con vigencia hasta el 13/07/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca PENTAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, la misma es de carácter nominativa y tiene vigencia hasta 09/04/2027.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegado a folio 71 del radicado No 20181205609 del 05/10/2018 y los artes de material de envase (Etiqueta jeringa prellenada) allegado a folio 70 del radicado atrás mencionado, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de última revisión 09/2014 allegado a folio 211 del radicado de respuesta de auto No 20201122053 del 16/07/2020, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4.

Que una vez revisada la Información para prescribir IPP/RCP con fecha de revisión 08/09/2014 allegado mediante radicado No 20181199630 del 28/09/2018 a folios 5643 al 5651, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4. Cabe aclarar que el documento (IPP/RCP) allegado en el radicado de respuesta de auto No 20201122053 del 16/07/2020 a folio 213 y alcance al radicado No 20201227651 del 02/12/2020 a folios 104 al 120 no se tendrán en cuenta en el presente trámite, toda vez que presenta información farmacológica adicional a la evaluada y aprobada mediante Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4.

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.N30; la Resolución No. 2019056470 del 12 de Diciembre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PENTAXIM; y el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: PENTAXIM®
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-0002347- R2
MODALIDAD: Importar y Vender
TITULAR: SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia.
FABRICANTE
SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile-Francia.
FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel D'Incarville, Val-de-reuil, 27100-Francia; SANOFI PASTEUR con domicilio en 1541 Avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile-Francia.
IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 Edi. City business Piso 9 en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69 B- 74 Bogotá D.C
CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica
FORMA FARMACEUTICA: Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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.

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada dosis por 0,5 mL contiene TOXOIDE DIFTERICO 30,0 UI, TOXOIDE TÉTANICO 40,0 UI, TOXOIDE PERTUSICO (Antígeno de bordetella pertussis) 25,0 mcg, HEMGLUTININA FILAMENTOSA (Antígeno de *Bordetella Pertussis*) 25,0 mcg, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 1 (Mahoney) 40,0 U, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 2 (MEF1) 8,0 U, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 3 (Saukett) 32,0 U. Cada vial con liofilizado contiene POLISACARIDO DE *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO B (FOSFATO DE POLIRRIBOSIL RIBITOL) 10,0 mcg CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA (PRP-T) 18-39 mcg.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

Caja por 1 jeringa prellenada de 0,5ml con aguja adherida+ un vial liofilizado en caja por 1 o 10 Unidades; Caja por 1 jeringa prellenada 0,5ml sin aguja+ un vial con liofilizado con dos agujas separadas incluidas en el empaque en caja por 1 o 10 unidades.

INDICACIONES:

Pentaxim está indicado para la prevención conjunta de la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis e infecciones invasivas causadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, infección de la sangre, etc.). Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae*, ni contra meningitis causadas por otros microorganismos.

CONTRAINDICACIONES:

- 1) Hipersensibilidad: a uno de los principios activos de Pentaxim,
 - a uno de los excipientes,
 - al glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B (usados durante la fabricación y que pueden persistir como restos),
 - a una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entero).
 - 2) Reacción grave después de una inyección anterior de la misma vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias.
 - 3) Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.
 - 4) Encefalopatías evolutivas.
- Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra la tos ferina de célula entero o acelular).

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

La inmunogenicidad de Pentaxim puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, si está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain-Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacuna (es decir con menos de tres dosis administradas).



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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.

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. No inyectar por vía intradérmica.

Al igual que con todas las vacunas inyectables. Pentaxim debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en estos sujetos.

La vacunación debe ir precedida por la investigación de antecedentes médicos (especialmente respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y de un examen clínico. Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis:

-Fiebre $\geq 40^{\circ}$ C en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.

-Sincope o estado que recuerde una situación de "shock" con algún episodio de hipotonía - hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación.

-Llanto persistente e inconsolable ≥ 3 horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.

-Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

Los antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas con una inyección de vacuna anterior no constituyen en sí mismos una contraindicación para la vacunación.

En ese caso, es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar con regularidad un tratamiento antipirético durante 48 horas.

Los antecedentes de convulsiones no febriles y no relacionadas con una inyección vacunal anterior deberán ponerse en conocimiento de un especialista antes de administrar cualquier vacuna.

En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores aparecidas tras la inyección de una vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, la administración de las dos vacunas, la vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis y la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado e inmediato y vigilar al sujeto en el caso raro de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Pentaxim no protege contra las enfermedades invasivas debidas a serotipos diferentes a *Haemophilus influenzae* de tipo b, ni contra meningitis de otro origen.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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.

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.

Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en refrigeración entre 2-8°C en el envase y empaque original. No congelar, Una vez reconstituido el producto administrar inmediatamente.

EXPEDIENTE No.:

19935127

RADICACIÓN No.:

20181205609

FECHA: 05/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegado a folio 71 del radicado No 20181205609 del 05/10/2018 y los artes de material de envase (Etiqueta jeringa prellenada) allegado a folio 70 del radicado atrás mencionado, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto con fecha de última revisión 09/2014 allegado a folio 211 del radicado de respuesta de auto No 20201122053 del 16/07/2020 y la Información para prescribir IPP/RCP con fecha de revisión 08/09/2014 allegado mediante radicado No 20181199630 del 28/09/2018 a folios 5643 al 5651, los cuales se ajustan con lo conceptuado y solicitado por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos en el Acta No 13 de 2019 numeral 3.6.4.

ARTICULO 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 (Vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de completar 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007675 DE 10 de Marzo de 2021
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 el 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 10 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ
BLANCO
Fecha: 2021/03/10
07:39:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



La salud
es de todos

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020017673 DE 2 de Junio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES:

VaxigripTetra debe ser usada siguiendo recomendaciones oficiales.

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

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

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

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

VaxigripTetra no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

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

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

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

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

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

**NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

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

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda



La salud
es de todos

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

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

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

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar bajo refrigeración (2°C- 8°C). No congelar. Mantener el producto en la caja para protegerlo de la luz.

20147296

20191087393

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como los únicos artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No 20201090287 del 20 de mayo de 2020 (folios 2 al 3), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto Versión 1 del 27/11/2017 allegado mediante radicado No. 20201090287 del 20 de mayo de 2020 (folio 4).

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto en el material de envase jeringa de vidrio tipo I con aguja acoplada y método de cierre tapón - embolo de (clorobutilo o bromobutilo) y capuchón (isopreno - bromobutilo sintético) almacenado bajo refrigeración (2°C- 8°C) en tres (3) lotes industriales 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Verified

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gocasionf Revisó: aforeroe

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/02
13:31:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008012032 del 12 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008078 para el producto ADACEL®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en CANADA.

Que mediante Resolución No. 2019008147 del 6 de marzo del 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ADACEL®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 19 del 2018 numeral 3.2.3.10

Que mediante escrito No. 20181032690 del 21/02/2018, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto ADACEL®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en CANADA.

Que mediante Auto No. 2019011878 del 26 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Contrato
3. Artes de material de envase y empaque
4. Información para prescribir
5. Requerimientos área de laboratorios

Que mediante radicado No. 20191166025 de 27/08/2019, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allega información actualizada.

Que mediante radicado No. 20191233855 del 26/11/2019, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201006599 del 15/01/2020, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allegan documentación pendiente de traducción y legalización del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la sustancia activa y producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201111213 del 26/06/2020, la señora Sandra Esther Aramburo, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., aclaran que la ruta solicitada para la obtención de la Renovación del Registro Sanitario es bajo el Decreto 1782 del 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181032690 del 21/02/2018, radicado de respuesta auto No. 20191233855 del 26/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API), Producto terminado No. 73750 expedido por la autoridad HEALTH CANADA-CANADA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR LIMITED ubicado en 1755 STEELS AVENUE WEST, TORONTO, ONTARIO-CANADA, se encuentra autorizado para la fabricación de Medicamentos estériles en suspensión de tipo biológico, documento vigente hasta el 04/11/2020.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

Que mediante Resolución No 2018022670 del 28/05/2018 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 Nro. 69B-74 en Bogotá, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos Biológicos, en todas las formas farmacéuticas que requieran cadena de frío, con vigencia hasta el 13/07/2021

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ADACEL®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTEUR INC, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 28/02/2027.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019 a folio 89 y los artes de material de envase (Etiqueta) a folio 90, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión Agosto 2012 a folios 116 al 117 y la Información para prescribir versión junio 2012 a folio 94, allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019, se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 19 del 2018 numeral 3.2.3.10

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.N30; La Resolución No. 2019008147 del 6 de Marzo del 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ADACEL®, y el Acta No 19 del 2018 numeral 3.2.3.10; 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: ADACEL®

RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0008078-R1

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en 1755 Steels Avenue West, Toronto, Ontario-Canadá.

FABRICANTE

SUSTANCIA ACTIVA: SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en 1755 Steels Avenue West, Toronto Ontario-Canadá

FABRICANTE

PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR LIMITED con domicilio en 1755 Steels Avenue West, Toronto Ontario-Canadá

IMPORTADOR: SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en la Transversal 23 No 97-73 Edificio City Business P.9 – Bogotá-Colombia

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle 21 No 69B-74 en Bogotá D.C

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable

VIA ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL CONTENIENDO 0,5 mL DE VACUNA contiene TOXOIDE PERTUSICO ADSORBIDO 2,50 mcg, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA ADSORBIDA 5,0 mcg, FIMBRÍAS TIPOS 2 Y 3 ADSORBIDAS 5,0 mcg, PERTACTINA ADSORBIDA 3,0 mcg,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

TOXOIDE DIFTERICO ADSORBIDO 2,0 LfU, TOXOIDE TETANICO ADSORBIDO 5,0 LfU

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

Caja plegadiza por 1 y 5 viales de 0.5 mL vial de vidrio tipo I con tapón halobutilo y tapa flip off

INDICACIONES:

Inmunización de refuerzo activo para la prevención del tétanos, la difteria y la tos ferina como dosis única en personas de 4 a 64 años de edad

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad:

La vacunación está contraindicada en personas con antecedentes de reacción sistémica de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Adacel® o de reacción potencialmente mortal tras una administración previa de la vacuna o de una vacuna que contenga uno o varios de los componentes de Adacel®. Dada la incertidumbre sobre qué componente de la vacuna puede ser el causante, no debe administrarse ninguno de los componentes. Si se está considerando la posibilidad de administrar más vacunas, se puede remitir a dichas personas a un alergólogo para que realice una evaluación.

Trastornos neurológicos agudos:

La administración de cualquier vacuna antipertussis, incluida Adacel®, está contraindicada en casos de encefalopatía (p.ej., coma, disminución del grado de consciencia, convulsiones prolongadas) de etiología desconocida que haya aparecido en los 7 días posteriores a la administración de una vacuna antipertussis.

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

Generalidades: Antes de administrar Adacel®, los profesionales de la salud deberán informar al receptor o al padre, madre o tutor de éste sobre los beneficios y los riesgos de la vacunación, preguntar sobre el estado de salud reciente del receptor, repasar sus antecedentes en busca de posibles casos de hipersensibilidad a la vacuna o a vacunas similares, revisar los antecedentes de vacunaciones, descartar la presencia de cualquier contraindicación a la vacunación y cumplir con todos los requisitos locales relativos a la información que se haya de dar al receptor o al tutor antes de la vacunación.

Es sumamente importante preguntar al receptor, al padre, la madre o el tutor por cualquier síntoma o signo de reacción adversa que pueda haberse presentado después de una dosis previa de la vacuna.

En las tasas y la intensidad de los episodios adversos que aparecen en los receptores del toxoide tetánico influyen la cantidad de dosis previas y el nivel de antitoxinas preexistentes. Como ocurre con cualquier vacuna, Adacel® puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.

Precauciones relacionadas con la vía de administración: No administre Adacel® por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo. La vacuna no debe administrarse por vía intradérmica ni subcutánea. ADACEL® no debe administrarse en las nalgas.

Enfermedades febriles o agudas: En casos de enfermedad aguda o febril, deberá posponerse la vacunación, pero, en general, la presencia de enfermedades con febrícula no debe ser motivo para posponer la vacunación.

Alteraciones hematológicas:

Debido a que toda inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la aplicación en personas con trastornos hemorrágicos (como la hemofilia o la trombocitopenia) o en personas sometidas a tratamiento anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares de Adacel® a dichas personas a menos que los posibles beneficios sean mayores que el riesgo de la administración. Si se decide administrar a dichas personas cualquier producto por vía intramuscular,



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

deberá hacerse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de que se formen hematomas después de la inyección.

Alteraciones inmunitarias:

Se deberá evaluar la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas en personas sensibles a los componentes de la vacuna. Tras la administración de Adacel® pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad, incluso en personas sin antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del producto.

Como sucede con otros productos, se deberán tener a mano una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1.000) y otros fármacos apropiados para su uso inmediato si se produjeran reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad aguda.

Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con las recomendaciones vigentes sobre el tratamiento inicial de la anafilaxis en entornos no hospitalarios, incluido el manejo adecuado de las vías respiratorias.

En las personas inmunocomprometidas (ya sea por enfermedad o por tratamiento) puede no obtenerse la respuesta inmunitaria esperada. Si es factible, deberá considerarse la posibilidad de demorar la vacunación hasta que hayan concluido los tratamientos inmunosupresores. No obstante, en las personas con inmunodeficiencia crónica (p.ej., en casos de infección por VIH) se recomienda la vacunación, aunque la formación de anticuerpos podría ser limitada.

Alteraciones neurológicas:

No debe administrarse Adacel® a personas con trastornos neurológicos progresivos o inestables, epilepsia incontrolada o encefalopatía progresiva, hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la afección y los beneficios sean claramente mayores que los riesgos.

Un estudio realizado por el Instituto de Medicina (IOM) de los Estados Unidos descubrió pruebas de una relación causal entre el toxoide tetánico y la neuritis braquial y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Cuando se haya presentado un SGB dentro de las 6 semanas posteriores a la administración previa de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar Adacel® o cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en un análisis minucioso de los posibles beneficios y riesgos.

Se han notificado algunos casos de enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, mononeuropatías periféricas y mononeuropatías de pares craneales tras la administración de vacunas que contenían toxoide tetánico y/o diftérico, aunque el IOM llegó a la conclusión de que los datos no eran adecuados para confirmar o descartar la existencia de una relación causal entre esos trastornos y la vacunación.

Mujeres embarazadas:

No se ha evaluado el efecto de Adacel® en el desarrollo del embrión y del feto. No se recomienda la vacunación durante el embarazo a menos que exista un riesgo seguro de contraer pertussis.

Dado que la vacuna está inactivada, el riesgo para el embrión o el feto es improbable. Deberán evaluarse minuciosamente los beneficios frente a los riesgos de administrar Adacel® durante el embarazo cuando haya un probable riesgo de exposición a un contacto familiar o durante un brote en la comunidad.

Madres lactantes:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

No se ha evaluado el efecto de la administración de Adacel® durante la lactancia. Ya que Adacel® está inactivada, es improbable cualquier riesgo para la madre o el lactante. Sin embargo, no se ha estudiado el efecto sobre los lactantes de la administración de Adacel® a sus madres. Deben evaluarse los riesgos y los beneficios de la vacunación antes de tomar una decisión con respecto a la vacunación de una madre lactante.

**NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

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

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda 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 entre 2° y 8°C en el envase y empaque original, No congelar.
19986384
20181032690

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza)_allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019 a folio 89 y los artes de material de envase (Etiqueta) a folio 90, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto versión Agosto 2012 a folios 116 al 117 y la Información para prescribir versión junio 2012 a folio 94, allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20191233855 del 26/11/2019, los cuales se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 19 del 2018 numeral 3.2.3.10

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 a temperatura de refrigeración de 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.



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020026943 DE 18 de Agosto 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 Reglamentario 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 Y Decreto 1782 de 2014.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Agosto 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: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/18
12:49:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 6 de 6



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 003777 del 25 de Abril de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-009607-R1 para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS con domicilio en Francia.

Que mediante Resolución No. 2007018737 del 29/08/2007, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario INVIMA 2007M-009607-R2 para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.

Que mediante escrito No. 2017081431 del 09/06/2017, la señora Tatiana Navas actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto TETAVAX®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en Francia. Con dicho escrito se anexó copia de la solicitud de evaluación farmacológica del producto de referencia, radicación No. 2017059343 de fecha 28/04/2017.

Que mediante radicado No. 2017176329 del 01/12/2017, la señora Tatiana Navas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega artes actualizada.

Que mediante radicado No. 20181090284 del 08/05/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega actualización de: razón social y dirección del titular, así como artes de empaque y envase e inserto.

Que mediante radicado No. 20181115029 del 08/06/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega certificados de BPM actualizados para los fabricantes y el acondicionador local.

Que mediante radicado No. 20181153092 del 31/07/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega validación del transporte de la sustancia activa y estudio de estabilidad actualizado.

Que mediante radicado No. 20181229248 del 07/11/2018, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega diseño de artes actualizado.

Que mediante Auto No. 2018016556 del 26/12/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: CVL, BPM, aclaratoria de los fabricantes, del transporte de la sustancia activa, de las presentaciones, de la validación del proceso, de la fórmula, lote semilla, especificaciones del producto terminado y requerimientos del laboratorio de físico química y productos biológicos.

Que mediante radicado No. 20191027763 del 15/02/2019, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante Resolución No. 2019028722 del 12/07/2019 el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, a favor de Sanofi Pasteur S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 07 del 2019 numeral 3.6.3.

Que mediante radicado No. 20191220868 del 08/11/2019, el señor Marcos Aparecido de Aguirre, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de la Comisión Revisora el 28/08/2019, en cuanto a BPM del fabricante SANOFI



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PASTEUR - MARCY L'ETOILE, estabilidad del producto final, contrato con el acondicionador y carta aclaratoria sobre el CVL.

Que mediante radicado No. 20201037102 del 24/02/2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega información sobre el CVL emitido para Colombia.

Que mediante radicado No. 20201115600 del 07/07/2020, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal del importador SANOFI PASTEUR S.A, realiza alcance al radicado donde allega certificados de BPM actualizados para los fabricantes y el acondicionador local.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017081431 del 09/06/2017, radicado de respuesta a auto No. 20191027763 del 15/02/2019 y los alcances No. 2017176329 del 01/12/2017, No. 20181090284 del 08/05/2018, No. 20181115029 del 08/06/2018, No. 20181153092 del 31/07/2018, No. 20181229248 del 07/11/2018, No. 20191220868 del 08/11/2019, No. 20201037102 del 24/02/2020 y No. 20201115600 del 07/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez evaluada la información allegada con el escrito No. 2017081431 del 09/06/2017, mediante Auto No. 2018016556 del 26/12/2018, se solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: CVL, BPM, aclaratoria de los fabricantes, del transporte de la sustancia activa, de las presentaciones, de la validación del proceso, de la fórmula, lote semilla, especificaciones del producto terminado y requerimientos del laboratorio de físico química y productos biológicos.

Que mediante radicado No. 20191027763 del 15/02/2019, la señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI PASTEUR S.A, allegó respuesta satisfactoria al auto previamente mencionado.

Que mediante Resolución No. 2019028722 del 12/07/2019 el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE, a favor de Sanofi Pasteur S.A.

Que los artes de material de envase y empaque para la presentación solicitada, allegados mediante No. 20181090284 del 08/05/2018 para etiqueta y caja; cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que SANOFI PASTEUR es el titular de la marca TETAVAX®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el Inserto presentado con el Radicado No. 20181090284 del 08/05/2018, se ajusta en las indicaciones al concepto de la SEMNIMB en el acta 7 de 2019 numeral 3.6.3, y acogido mediante resolución No. 2019028722 del 12/07/2019. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los certificados de Buena Prácticas de Manufactura, presentados con el Radicado No. 20201115600 del 07/07/2020, son como se indica a continuación:

Que mediante certificado de conformidad No. 17MB095HFR01, *La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia*, avala que **SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE** con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux Marcy L'Etoile 69280 Francia, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM para fabricación y control del principio activo Toxóide Tetánico, documento vigente hasta el 01/12/2020.

Que mediante certificado de conformidad No. 2019/HPF/FR/123, *La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia*, avala que **SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE** con domicilio en 1541 avenue Marcel Mérieux Marcy L'Etoile 69280 Francia, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

están conformes a las BPM para fabricación y control de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 28/04/2020.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, la certificación de BPM se extiende automáticamente su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante certificado de conformidad No. 2019/HPF/FR/307, La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia, avala que **SANOFI PASTEUR** con domicilio en Parc Industriel d'Incarville VAL DE REUIL 27100 Francia, al momento de la inspección sus instalaciones y operaciones están conformes a las BPM para fabricación y control de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 05/07/2022.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA**, ubicado en la carrera 69 No 21-63 Bogotá Colombia, para acondicionamiento secundario de medicamentos estériles en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieren cadena de frío, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 19/06/2021, conforme a la Resolución No 2018021259 del 21/05/2018.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10, acorde a la Resolución No. 2019028722 del 12/07/2019.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: TETAVAX® VACUNA INYECTABLE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-009607-R3

TIPO DE REGISTRO: Importar y Vender

TITULAR(ES): SANOFI PASTEUR con domicilio en 14 Espace Henry Vallée 69007 en Lyon, FRANCIA

FABRICANTE DEL

PRINCIPIO ACTIVO: SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile 69280 Francia.

FABRICANTE DEL

PRODUCTO TERMINADO: SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux Marcy L'Etoile 69280 Francia., SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'Incarville VAL DE REUIL 27100 Francia.

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR(ES): SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en la Tv. 23 No. 97-73 P9 en Bogotá OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No. 21-63 Bogotá - Colombia

CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Suspensión Inyectable

VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular y subcutánea.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

PRESENT. COMERCIAL: Cada dosis de 0,5mL contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO 40 IU
Caja por 20 jeringas con tapón embolo de bromoclorobutilo o clorobutilo/bromobutilo de vidrio tipo I por 0,5mL. Caja por 1 jeringa con tapón embolo de bromoclorobutilo o clorobutilo/bromobutilo prellenada de vidrio tipo I por 0,5mL.

INDICACIONES:

Prevención del tétanos, y en especial: Profilaxis del tétanos postexposición en caso de heridas recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas, en sujetos que no han recibido inmunización primaria o en los cuales esta es incompleta o se desconoce. Profilaxis del tétanos neonatal en las mujeres no inmunizadas contra el



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

tétanos en edad fértil o embarazadas, en los países en los que el tétanos neonatal es frecuente. Vacunación primaria. Vacunación de refuerzo.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

El riesgo letal asociado al tétanos en la profilaxia postexposición en caso de herida excluye toda contraindicación potencial.

En otros casos:

- Hipersensibilidad a uno de los componentes de la vacuna.
- Contraindicaciones habituales para todas las vacunaciones: es preferible aplazar la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva.
- Reacción de hipersensibilidad o trastorno neurológico aparecidos después de una inyección anterior de esta vacuna.

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. La vacunación normalmente está justificada cuando no está completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).

No inyectar por vía intravascular: asegurarse de que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La inmunogenicidad de la vacuna se podría alterar con un tratamiento inmunosupresor o en estado inmunodeficiencia. En estos casos, se recomienda esperar el final del tratamiento para vacunar o asegurarse de la buena protección del sujeto. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con inmunodeficiencia crónica, como la infección por VIH, si la patología presente permite la inducción de una respuesta de anticuerpos aunque sea limitada.

Con el fin de prevenir reacciones de hipersensibilidad, evitar la administración en las personas que han recibido una inmunización primaria completa o una dosis de refuerzo durante los 5 años anteriores.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacunación en los muy prematuros (nacidos $\leq$ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse

**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:

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 con 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020025490 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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:	36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar entre 2-8°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	29151
RADICACIÓN:	2017081431

FECHA: 09/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 20181090284 del 08/05/2018 (folios 36 y 37), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR como único Inserto el allegado mediante Radicado No. 20181090284 del 08/05/2018 (folio 39), el cual deberá ajustar su textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de Temperatura de 2-8°C. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/04
15:18:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ctorresr Revisó: cordina_medicamentos



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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013214 de 28/07/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-000940-R1, para el producto STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR, con Domicilio en LYON -FRANCIA.

Que mediante escrito No 2015054814 del 04 de mayo de 2015, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A., con domicilio en Bogotá D.C, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto STAMARIL ®, en la modalidad importar y vender a favor de Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Lyon, Francia.

Que mediante Auto No. 2016003772 del 21 de abril de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: Certificado de BPM, principio activo, especificaciones de material de envase y presentaciones comerciales, producto terminado, estudios de estabilidad, artes de etiqueta, solicitud de información por parte del laboratorio INVIMA, información de tipo legal y aclaraciones relacionadas.

Que mediante escrito No. 2016075546 del 07 de junio de 2016, la señora Tatiana Navas Moreno, actuando en calidad de segundo suplente del gerente general de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente nuevo sistema de codificación de lote que se empezó a manejar en los productos fabricados en Francia. Esta información actualiza la sección 3.2.P.3.6. Descripción del sistema de numeración de lote que reposa en el expediente.

Que mediante escrito No. 2016083729 del 22 de junio de 2016, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, con domicilio en Bogotá D.C, allega respuesta al Auto mencionado presentando:

1. Matriz de responsabilidades. Aclaración sobre fabricante presentado en el CPP allegado. Aclaración sobre el certificado de BPM.
2. Aclaración y documentación sobre el principio activo del producto.
3. Aclaración sobre material de envase y presentaciones comerciales.
4. Aclaración sobre la fórmula cualicuantitativa del producto y la potencia del activo. Documentación sobre la evaluación de endotoxinas, metodología de análisis, estándar de referencia, filtración esterilizante, estabilidad térmica.
5. Documentación referente a los estudios de estabilidad del producto sin y reconstituido.
6. Los artes de material de empaque indicando que se incluyen los ajustes pertinentes.
7. Documentación respuesta al requerimiento emitido por el Laboratorio de éste Instituto.
8. Certificado de Venta Libre vigente.
9. Aclaración sobre el uso de la marca.
10. Aclaración sobre los responsables de la manufactura del producto, acondicionador en el exterior.
11. Documento en el que se aclara información para el acondicionador local.

Que mediante escrito No. 2016099097 del 22 de julio de 2016, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente aclaración indicando que la información que da respuesta al numeral 7 (solicitud por parte del laboratorio de INVIMA) se realizará en el mes de septiembre del presente año teniendo en cuenta la forma adecuada para hacer entrega ante la autoridad sanitaria correspondiente.

Que mediante escrito No. 2016113586 del 18 de agosto de 2016, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente solicitar se tenga en cuenta la información complementaria allegada en el alcance, como parte al requerimiento para la solicitud con radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado en la solicitud inicial, respuesta auto y anexos relacionados, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la planta SANOFI PASTEUR, con domicilio en Parc Industriel d'Incarnville 27100 Val de Reuil, Francia, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura desde la fecha de la última inspección realizada el 24 de febrero de 2015 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado HPF/FR/48/2015 emitido por la Agencia francesa de seguridad sanitaria de los productos de la salud (ansm), Francia. En dicho certificado se evidencia que la planta cuenta con área

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O.B. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



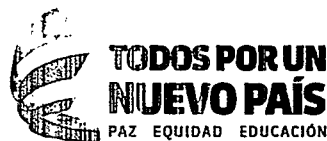
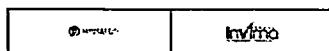
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

autorizada para la fabricación de productos biológicos (productos inmunológicos). Que de acuerdo a lo indicado por el interesado en la matriz de responsabilidades en ésta planta se realiza la fabricación del principio activo, de producto terminado y acondicionamiento secundario. También es el fabricante del solvente utilizado para la reconstitución del producto.

Que la planta SANOFI PASTEUR, con domicilio en 1541 Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy Létoile, Francia, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura desde la fecha de la última inspección realizada el 02 de marzo de 2015 por el término de tres (3) años, conforme a lo indicado en el certificado HPF/FR/61/2015 emitido por la *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm)*, Francia. En dicho certificado se evidencia que la planta cuenta con área autorizada para la fabricación de productos biológicos (productos inmunológicos). Que de acuerdo a lo indicado por el interesado en la matriz de responsabilidades en ésta planta se realiza el acondicionamiento secundario (únicamente obedece a operación de empaque y embalaje de producto terminado).

Que el establecimiento OPEN MARKET LTDA., ubicado en la calle 21 No. 69B-74 de la ciudad de Bogotá D.C., cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura hasta por tres (3) años conforme a la resolución No. 2015008377 del 03 de marzo de 2015. Las actividades autorizadas para el acondicionamiento secundario son (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles con base en principios activos, entre otros biológicos, en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío.

Que el establecimiento OPERACIONES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., bodega 1,3 y 6 ubicado en la carrera 69 No. 21 – 83 de la ciudad de Bogotá D.C., cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura hasta por tres (3) años conforme a la resolución No. 2015007693 del 27 de febrero de 2015. Las actividades autorizadas para el acondicionamiento secundario son (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiros de insertos y/o stickers y sellado, termosellado) de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieran o no cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

Que el interesado indica en la matriz de responsabilidades que los anteriores establecimientos realizan acondicionamiento secundario al producto, señalando que el acondicionamiento por inclusión de registro sanitario se realiza al material de envase del frasco vial con el polvo liofilizado y para la jeringa prellenada con el solvente.

Es de aclarar que todos los documentos CVLs reportan generalmente la dirección de las sociedades legalmente establecidas (titulares), sin dejar de mencionar la razón social y domicilio del fabricante del producto. Por tanto indicar que nunca se indica la ubicación geográfica del mismo no corresponde a lo que en la realizada se tienen para la mayoría de los documentos emitidos por la agencia francesa.

Que respecto a la composición del producto se aclara que la forma con la que se expresa el principio activo corresponde a lo indicado por farmacopea europea (UI/ dosis). Que debido a lo anterior la formulación del producto se ajusta y corresponde a la presentada en la respuesta auto radicado No.2016083729 de 22 de agosto de 2016 (folio 54).

Que el interesado manifiesta que las cantidades de los componentes de la formulación están siendo declaradas por 0.5mL de dosis y no por g/L como fue presentada en la solicitud de Evaluación Farmacológica. Que la forma como es expresada la formulación corresponde a lo actualmente aprobado en el país de origen, por tanto la actualización de esta información en el inserto, información para prescribir y los afles de material de empaque y envase (caja, etiqueta) es procedente. Que en ese orden de ideas el inserto (versión 01/2014) allegado en la solicitud inicial allegada con radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2015 (folios 146-162) es aprobado para el producto, toda vez que se incluye la información de tipo farmacológica aprobado para el producto, en la cual la información de calidad cumple con los soporte aquí presentados y es ajustada la información de la forma como son expresada las unidades de concentración del producto.

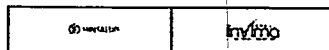
Que respecto a la aclaración hecha sobre el color del flip-off del sistema envase cierre, éste corresponde a lo que había sido actualizado y notificado ante la Agencia Francesa desde el año 2012, razón por la cual fue presentada dicha información complementando lo presentado en la respuesta auto.

Que en ese orden de ideas los soportes de estabilidad presentados en su momento son evaluados nuevamente, indicando que los lotes on-going presentados no han actualizado la forma de cómo se debe reportar las unidades de concentración del principio activo por lo que se considera necesario realizar el ajuste para las evaluaciones posteriores. De igual forma se indica que los tres (3) lotes presentados tienen resultados de estabilidad reportados a tiempos diferentes, por tanto el tiempo de vida útil final asignado para el producto es de dos (2) años contados a partir de la fecha de fabricación.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase y empaque presentados mediante radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2014, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que de acuerdo a lo anterior y con base en el Decreto 677 de 1995, decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 18.1.1.10.N10 y Evaluación Farmacológica Resolución No. 2015010012 de 12 de marzo de 2015, es procedente conceder la renovación al registro sanitario, en consecuencia esta Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: STAMARIL®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-000940-R2

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA

FABRICANTE:

FRANCIA; SANOFI PASTEUR con domicilio en Parc Industriel d'incarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA. SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 marcy l'Étoile

IMPORTADOR:

SANOFI-PASTEUR S.A. con domicilio en la TV 23 No 97 – 73 P 9 de BOGOTÁ – D.C.

ACONDICIONADORES:

SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA; OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Calle 21 No. 69B – 74, Bogotá D.C.; OPEN MARKET S.A.S con domicilio en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bogotá D.C.

CONDICION DE VENTA:

CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA:

POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE

VÍAS DE ADMINISTRACION:

INTRAMUSCULAR / SUBCUTÁNEA

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Cada DOSIS contiene VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA (PRODUCIDO EN EMBRIONES DE POLLO LIBRE DE PATOGENOS) CEPA 17D (VIVO, ATENUADO) NO MENOS DE 1000 U₅₀

PRESENT. COMERCIAL:

CAJA POR UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO, TAPON DE CAUCHO GRIS DE CLOROBUTILO Y CIERRE FLIP-OFF COLOR PÚRPURA Y JERINGA CON SOLVENTE.

INDICACIONES:

PROFILAXIS DE LA FIEBRE AMARILLA

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS HUEVOS, PROTEÍNAS DE POLLO, O CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO.

• REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD (P.E.J., ANAFILAXIS) DESPUÉS DE UNA INYECCIÓN ANTERIOR DE CUALQUIER VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA.

• INMUNODEPRESIÓN, BIEN CONGÉNITA, IDIOPÁTICA O A CONSECUENCIA DE UN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES POR VÍA GENERAL (EN DOSIS SUPERIORES A LAS USADAS POR VÍA LOCAL O EN INHALACIÓN), O DEBIDA A RADIOTERAPIA O A MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS.

• HISTORIA DE DISFUNCIÓN DEL TIMO (INCLUYENDO TIMOMA, TIMECTOMÍA).

• INFECCIÓN SINTOMÁTICA POR VIH.

• INFECCIÓN ASINTOMÁTICA POR VIH CUANDO SE ACOMPAÑA DE FUNCIÓN INMUNE DISMINUIDA PROBADA.

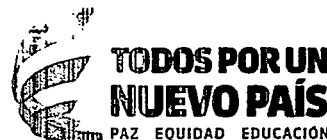
• NIÑOS MENORES DE 6 MESES.

• ENFERMEDAD FEBRIL AGUDA EN CURSO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948/760

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

COMO SUCEDER CON CUALQUIER VACUNA INYECTABLE, SE DEBE DISPONER SIEMPRE DE UN TRATAMIENTO MÉDICO ADECUADO Y SE DEBE EFECTUAR SIEMPRE UN SEGUIMIENTO EN CASO DE QUE SUCEDA UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA U OTRA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

ESTE MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE A PERSONAS QUE ESTÁN /ESTARÁN EN RIESGO DE INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA O QUE DEBEN SER VACUNADAS PARA CUMPLIR CON REGLAMENTACIÓN SANITARIA INTERNACIONAL. ANTES DE CUALQUIER VACUNACIÓN CONTRA LA FIEBRE AMARILLA, SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO EN IDENTIFICAR A AQUELLAS PERSONAS QUE PUEDEN PRESENTAR UN RIESGO ELEVADO DE REACCIONES ADVERSAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN

- EMBARAZO: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL CON ESTE MEDICAMENTO Y SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS SERES HUMANOS. LOS DATOS OBTENIDOS DE UN NÚMERO LIMITADO DE EMBARAZOS NO INDICAN EFECTOS ADVERSOS DE ESTE MEDICAMENTO EN EL EMBARAZO O EN LA SALUD DEL FETO/RECIÉN NACIDO. NO OBSTANTE, ESTE MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE A MUJERES EMBARAZADAS SÓLO CUANDO SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO Y SÓLO DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA CONSIDERACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE EL BENEFICIO Y LOS RIESGOS.

- LACTANCIA: DEBIDO AL RIESGO PROBABLE DE TRANSMISIÓN DE LA CEPA VIRAL DE LA VACUNA AL BEBÉ LACTANTE DURANTE LA LACTANCIA, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE ADMINISTRARSE A LAS MADRES QUE DAN DE LACTAR SALVO EN CASO DE NECESIDAD CLARAMENTE IDENTIFICADA COMO EN EL CONTEXTO DE LA LUCHA CONTRA UNA EPIDEMIA, Y DESPUÉS DE UNA CONSIDERACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE EL BENEFICIO Y LOS RIESGOS.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE.

EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE. NO CONGELAR. MANTENER EL VIAL Y LA JERINGA DENTRO DE LA CAJA DE CARTÓN PARA PROTEGER DE LA LUZ.

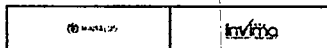
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

47855
2015054814

FECHA: 04/05/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015054814 de 04 de mayo de 2015 (folios 138 – 145), para todas las presentaciones comerciales autorizadas en el Artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja verde y la leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.





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

RESOLUCIÓN No. 2017018723 DE 11 de Mayo de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó con los estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempo 0, 12 y 24 bajo condiciones de refrigeración 5°C +/- 3°C. El producto no debe congelarse. Una vez reconstituido el producto debe administrarse inmediatamente.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR inserto e información para prescribir (versión 01/2014) conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 27 de 2014 numeral 3.1.3.9. Los diseños de dichos documentos se allegaron en la solicitud inicial con radicado No. 2015054814 del 04 de mayo de 2015 (folios 146 – 162).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: malarconm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 11/05/2017
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



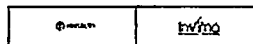
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017034003 DE 16 de Agosto de 2017

Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 47855

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-000940-R2

RADICACIÓN: 2017106360

VIGENCIA: 05/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005013214 del 26 de julio de 2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-000940-R1, para el producto STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR ubicado en LYON -FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-000940-R2, para el producto STAMARIL® en la modalidad Importar y Vender a favor de SANOFI PASTEUR S.A ubicado en FRANCIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017106360 del 27 de julio de 2017, la señora Tatiana Navas Moreno, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, en cuanto al ítem de vida útil del Artículo Primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Revisado el expediente No. 47855 no se evidenció un cambio en el proceso que fuera importante, así mismo, se tienen lotes de seguimiento como por ejemplo, seis lotes de los cuales 3 son multidosis y 3 monodosis elaborados en 2011 y estudios de seguimiento elaborados en 2012 a 36 meses; adicionalmente existen lotes elaborados en 2013 y 2014 allegando datos a 24 meses; por lo anterior deberán allegar resultados a 36 meses y continuar con el programa de estabilidad de seguimiento reportando estos resultados.

Con relación a la solución salina al 0,4% a folio 951 de la solicitud de renovación se realizó un estudio en refrigeración para la reconstitución del producto con solución salina 0,4% resultando estable, está se hizo a tiempo 0 y un mes. Y en la respuesta de Auto se allegó 3 lotes a 25°C por 36 meses, 37°C por 6 meses y 5°C+- 3 y por 36 meses.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual indica lo siguiente:

"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto..."

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2017018723 del 11 de mayo de 2017, en su parte Resolutiva, ítem vida útil, la cual queda de la siguiente manera:

VIDA ÚTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017034003 DE 16 de Agosto de 2017

Por la cual se corrige una Resolución

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

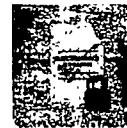
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por:
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/08/2017
14:12:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2





Oficina Virtual Invima

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

STAMARIL ®

Nombre: Ana Milena Rodriguez

E-mail: regulatorios.pasteur@sanofi.com

Fecha de creación: 2021-11-04 16:48:04

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: SANDRA ARAMBURO

Número de cédula: 63495088

Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.

NIT: 830014061-1

Forma de Pago: Electrónico

Número de Consignación: 2000061954

Valor de Consignación: 70507958

Dirección: TV 23 97 - 73 Piso 9

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: Bogotá

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: VJ8-EHB-PLL8

Ticket Numero : 251880

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2021-11-04 16:48:04

Actualizado: 2021-11-16 10:46:57

Categoría: Medicamentos - TÉCNICO

Respuestas: 1