Número de Expediente: 47855
Numero de Folios: 2104
Número telefónico: 6214400

Buen día Señores Invima., Comparto el link con los archivos correspondientes. [https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/perso ... w?e=4RXFbB](https://alphazeroservice-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/administrativa_alphazeroservice_onmicrosoft_com/EsYiTMi78j9Eg0uCKHRsU-QBVd44gklzBmLxhKTDVgVMtw?e=4RXFbB)

Principio Activo: VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA (PRODUCIDO EN EMBRIONES DE POLLO LIBRE DE PATOGENOS) CEPA 17D (VIV, ATENUADO) NO MENOS DE 1000 UI
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Carta-presentacion-tramite.pdf

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 ILº 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. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

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

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

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10, Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.3.8 de la Sala Especializada de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64 B 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. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis de 0.5mL contiene VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1,350 UFC.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 Y 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 1 Y 10 VIALES DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO; CAJA POR 1 Y 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE AGUA + INSERTO.
INDICACIONES:	VARIVAX® ESTÁ INDICADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA VARICELA EN PERSONAS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS 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 Y ADVERTENCIAS:	HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO GELATINA. HISTORIA DE REACCIÓN ANAFILÁCTOIDE A LA NEOMICINA (CADA DOSIS DE VACUNA RECONSTITUIDA CONTIENE TRAZAS DE NEOMICINA). DISCRASIAS SANGUÍNEAS, LEUCEMIA, LINFOMAS DE CUALQUIER TIPO, U OTROS NEOPLASMAS MALIGNOS QUE AFECTEN LA MÉDULA ÓSEA O LOS SISTEMAS LINFÁTICOS. 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 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°C (>101,3F); 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

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. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

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

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

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20087287

RADICACIÓN No.: 2015097996

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 7.41 - 1
CO-60-7341-1

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

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

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

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

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

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

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

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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.16 20:25:41 EST
Reason: Invima
Location: Bogota CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7D No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 222 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lorena Leal

Con identificación No. 53123069 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016052957 de fecha 16 Dic 16

En Bogotá 20 DIC 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015024299 de 23 de Junio de 2015 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0015957 al producto PROQUAD cuyo titular es MERCK SHARP & DOHME CORP. P con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A. en la modalidad importar y vender.

Que mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020, la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS con domicilio en Bogota D.C, presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto PROQUAD®, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación farmacológica, farmacéutica y legal
- IPP e inserto versión 12-2019

Que mediante escrito No. 20201093921 de 28/05/2020 la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, presentó alcance al radicado No. 20201066588 del 27/03/20020 en el sentido de que sea tenido en cuenta dentro de la revisión inicial y sean evaluados en conjunto la siguiente información:

1. PSUR ProQuad®. PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT 06-SEP-2018 TO 05- SEP-2019
2. Información complementaria calidad, correspondiente a los certificados de análisis de principios activos y excipientes, y Site Master File del fabricante y acondicionador,
3. Información complementaria calidad, correspondiente al Módulo 3
4. Formulario de presentación ajustado únicamente en el Modulo 7: Plan de Gestión del Riesgo.

Que mediante escrito No. 20201185785 del 09/10/2020 la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, dio alcance al radicado 20201066588 del 27/03/2020, en el sentido de allegar información relacionada con el ajuste del formato y los artes.

Que mediante Auto No. 2020016874 del 30/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Farmacovigilancia (reacciones adversas).
2. Laboratorio De Biológico y Físico químico (metodologías y ensayos)

Que mediante radicado No. 20211028546 del 18/02/2021, la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante escrito No. 20211037295 del 01/03/2021 la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, facilitó complemento de la respuesta de auto (radicado 20211028546 del 18 de febrero de 2021), mediante el cual se amplió la respuesta al punto 1 indicando el número de radicado con el que fueron presentados los reportes de seguridad a INVIMA durante a comercialización del producto ProQuad® en Colombia.

Que mediante radicado No. 20211167166 del 20/08/2021 la señora Silvia Gaviria Mejía, actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, dio alcance al escrito No. 20201066588 del 27/03/2020 por medio del cual allegó información relacionada con las GMPs vigentes para

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

algunos de las plantas que intervienen en la cadena de suministro, así como documento emitdo por EMA mediante el cual se indica que las certificaciones de GMP emitidas por EUDRA tiene validez hasta finales de 2021 dada la emergencia sanitaria.

Que mediante radicado No. 20211219663 del 19/10/2021 2021 la señora Silvia Gaviria Mejía actuando en calidad de representante legal suplente del importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, realizó alcance al escrito No. 20201066588 del 27/03/2020 donde presentó las etquetas del solvente corregidas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201066588 del 27/03/2020, radicado de respuesta auto No. 20211028546 del 18/02/2021 y los alcances atrás referidos, 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.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el acta 10 de fecha 2021 numeral 3.6.11, 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 mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (Sarampión, parotiditis, rubeola y varicela) y Producto terminado (PT) No. NL/H 19/2009636 expedido por la autoridad Health and Youth Care Inspectorate — Pharmaceutical Affairs, avala que el establecimiento Merck Sharp & Dohme Corp. ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, Estados Unidos (USA), se encuentra autorizado para fabricar Productos Inmunológicos, documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (Varicela) No. NL/H 18/2007738 expedido por la autoridad Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd – Farmaceutische Bedrijven, avala que el establecimiento Merck Sharp & Dohme Corp. ubicado en 5325 Old Oxford Road, Durham, NC, 27712 Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar Productos Inmunológicos, documento vigente hasta el 23/08/2021. *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 como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de los Países Bajos, para el establecimiento* Merck Sharp & Dohme Corp, *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 certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar el solvente (envasado en jeringa) con No. DE_BW_01_GMP_2020_0077 expedido por la autoridad Baden-WÜrttemberg, avala que el establecimiento Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en SchÜtzenstr. 87 and 99-101 88212 Ravensburg Alemania, se encuentra autorizado para fabricar líquidos estériles de pequeño volumen, documento vigente hasta el 24/04/2023.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar el solvente (envasado en vial) con No. NL/H 19/2012111 expedido por la autoridad Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, avala que el establecimiento Jubilant Hollisterstier LLC ubicado en 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar líquidos estériles de pequeño volumen, documento vigente hasta el 27/06/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionar el producto terminado (PT) No. NL/H 17/2002429 expedido por la autoridad Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd – Farmaceutische Producten, avala que el establecimiento Merck Sharp & Dohme B.V. ubicado en Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Holanda, se encuentra autorizado para manufacturar productos de uso humano estériles terminados, documento vigente hasta el 09/11/2021. *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 como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Holanda, para el establecimiento* Merck Sharp & Dohme B.V., *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 certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionar el producto terminado (PT) No. 2019049445 del 01 de noviembre de 2019 expedido por la autoridad INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Via Cota, CLIS bodega 55 Cota - Cundinamarca, se encuentra autorizado para acondicionar medicamentos Biológicos que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, documento vigente hasta el 10/12/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionar el producto terminado (PT) No. 20201011227 del 6/04/2021 expedido por la autoridad INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. Km 1, vía la Funzhe costado oriental. Via Funza-Cota, Bodega 39 (Parque industrial ZOL), Funza, Cundinamarca, se encuentra autorizado para acondicionar medicamentos Biológicos que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, documento vigente hasta el 7/05/2024.

Que mediante alcance No. 20201185785 del 09/10/2020 el interesado dice que por error en el radicado inicial no solicitó a PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway. Greenville. North Carolina. 27834. USA como fabricante del solvente, sin embargo, en dicho alcance no allegó las BPM para PATHEON y por otro lado no se encontró al mencionado fabricante en la pagina de Eudra. Por lo que no es prodecente aprobar al fabricante del solvente en cuestión.

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

Que los artes de material de envase, empaque *(etiqueta y caja del producto terminado) y etiquetas del solvente* allegados mediante radicados Nros. 20201066588 del 27/03/2020, 20201185785 del 09/10/2020 y 20211219663 del 19/10/2021 respectivamente, cuales cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir versión 12-2019 llegados mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020, corresponde con la información farmacológica aprobada en el acta N° 10 de fecha 2021 numeral 3.6.11, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PROQUAD®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos-PGR mediante el radicado 20201066588 del 27/03/2020, sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: "*En cuanto al plan de gestión de riesgos-PGR, De acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.0 del PGR se considera que los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por la Sala. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.*"

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

Que es importante mencionar que el interesado no solicitó IUM para las presentaciones comerciales proporcionadas toda vez que la solicitud corresponde a una renovación de registros sanitario.

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 PROQUAD ®, a favor de la sociedad Merck Sharp & Dohme Corp, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 10 de 2021 numeral 3.6.11.

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

PRODUCTO:	PROQUAD ®
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021MB-0015957-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	Merck Sharp & Dohme Corp. ubicado en 5325 Old Oxford Road, Durham, NC, 27712 Estados Unidos (Varicela).
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	Sharp & Dohme Corp. ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, Estados Unidos (USA).
FABRICANTE SOLVENTE:	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en SchÜtzenstr. 87 and 99-101 88212 Ravensburg Alemania (envasado de jeringa); Jubilant Hollisterstier LLC ubicado en 3525 North Regal Street, Spokane, 99207, Estados Unidos (envasado de vial).
IMPORTADOR:	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S con domicilio en calle 127 A No. 53 A - 45 torre 3 piso 8 bogota D.C.
ACONDICIONADOR:	Merck Sharp & Dohme B.V. ubicado en Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Holanda; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Via Cota, CLIS bodega 55 Cota – Cundinamarca;

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

	SUPPLA S.A. Km 1, vía la Funzhe costado oriental. Via Funza-Cota, Bodega 39 (Parque industrial ZOL), Funza Cundinamarca.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,5mL contiene virus vivos atenuados de sarampión derivados de la cepa Edmonston B 3,00 log TCID50, virus vivos atenuado de paperas de la cepa Jeryl Lynn 4,30 log TCID50, virus vivos atenuados de rubeola de la cepa Wistar RA 27/3 3, log TCID50, virus vivos atenuados de varicela de la cepa Oka/Merck 3,99 log UFP.
PRESENTACIÓN:	Caja plegadiza que contiene 1 vial vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 vial de vidrio I con diluente agua estéril para inyección. Caja plegadiza que contiene 1 vial vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 jeringa prellenada con el diluente agua estéril para inyección + 2 agujas. Caja plegadiza que contiene 10 viales de vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 vial de vidrio tipo I con diluente agua estéril para inyección.
INDICACIONES:	ProQuad está indicado para la vacunación contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela en individuos de 12 meses a 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.
Historia de reacción anafilactoide a la neomicina.
Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas 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 dosis bajas de corticoesteroides, como se usan 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 una erupción más extensa asociada con la vacuna o en 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 inmunodeficiencia 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 y 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°C (>101,3°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 lleva a cabo la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Precauciones Generales Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide.

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

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.
No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ProQuad en individuos que se conoce están infectados con virus de inmunodeficiencia humana con o sin evidencia de inmunosupresión.
La duración de la protección frente a la infección de sarampión, parotiditis, rubéola, y varicela después de la vacunación con ProQuad se desconoce.
Al igual que para cualquier vacuna, la vacunación con ProQuad puede no resultar 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.
No hay reportes de transmisión de la cepa del virus del sarampión Enders' Edmonston más atenuada o de la cepa del virus de la parotiditis Jeryl Lynn™ de los receptores de vacuna a los contactos susceptibles.
La experiencia postmercadeo sugiere que la transmisión del virus de la vacuna de varicela (Oka/Merck) resultante en infecciones por varicela, incluida la enfermedad diseminada puede ocurrir rara vez entre los receptores de vacuna (que desarrollan o no desarrollan un sarpullido tipo varicela) y los contactos susceptibles a la varicela incluidos individuos sanos y de alto riesgo.
Los individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela incluyen:
• Individuos inmunocomprometidos
• 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, el contacto cercano 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 post 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 post 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,

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

parotiditis, y rubéola pueden desarrollar trombocitopenia con dosis repetidas. El estado serológico se puede evaluar para determinar si las 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.
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. 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.

REACCIONES ADVERSAS: 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 mencionados anteriormente.
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 sitios de inyección separados fueron fiebre (≥38,9°C [≥102°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 menor o igual que 0,02%). Varias experiencias adversas se solicitaron en los estudios clínicos y se designaron con el símbolo (†).
[Muy común (≥1/10); Común (≥1/100,<1/10); Poco común ((≥1/1,000, <1/1000); Raro ((≥1/10.000, ,<1/1.000)].

Infecciones e Infestaciones
Común: Infección respiratoria superior

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

Poco común: gastroenteritis, infección de oído, otitis, nasofaringitis, otitis media, faringitis, roséola, infección viral, brote viral.
Raro: bronquiolitis, candidiasis, laringotraqueobronquitis 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, -apego, 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 mayor o igual que 38,9°C ([≥102°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 venenos
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

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

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, linfoadenopatía 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, meningitis‡, parálisis ocular, parestesia, polineuritis, polineuropatía, panencefalitis esclerosante subaguda (ver a continuación), síncope, mielitis transversa, temblores
‡ Se han notificado casos causados por varicela de tipo salvaje o varicela de cepa vacunal en individuos inmunocomprometidos o inmunocompetentes a los que se administró VARIVAX (la misma cepa de vacuna contra la varicela que en ProQuad).
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, 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, edema hemorrágico agudo de la infancia.
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. 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 de1982 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

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

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; 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 unos 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 al prevenir el sarampión 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 Post 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 admintró 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

Periodo 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.

INTERACCIONES: 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 esperada. 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 por sus siglas en

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

inglés) 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.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO: Dosificación
Los individuos de 12 meses a 12 años de edad deben recibir una sola dosis de ProQuad administrada por vía subcutánea.
Si una segunda dosis de vacuna que contiene sarampión debe ser administrada de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables, Proquad® puede ser usado para este fin.
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 edad o después. Una dosis posterior (tercera) se puede administrar si se justifica por las recomendaciones oficiales para una vacuna que contiene sarampión.
Si se requiere una segunda dosis de vacuna que contiene sarampión, paperas, rubeola y varicela, Proquad® puede ser administrada. Esta dosis suele administrarse a los 4 a 6 años de edad. Debe transcurrir al menos 1 mes entre una dosis - M-M-R® II (vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola en vivo) y ProQuad. Debe transcurrir r al menos 3 meses entre una dosis de vacuna que contiene varicela y ProQuad.
No administrar inmunoglobulina (IG) o Inmunoglobulina contra la Varicela Zoster (VZIG por sus siglas en inglés) de forma concomitante con ProQuad.
Método de administración:
Para administración subcutánea. No inyectar intravascularmente.
La vacuna se debe inyectar en la cara externa de la región superior del brazo (región deltoidea) 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 diluente 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 nido 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 farmacéuticos 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 pálido a rosado claro.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N30

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: 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.

VIDA UTIL Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque originales. Una vez reconstituido la vacuna puede almacenarse a una temperatura entre 2°C a 8°C hasta por 30 minutos.

EXPEDIENTE No.: 20068498
RADICACIÓN No.: 20201066588

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase, empaque *(etiqueta y caja del producto terminado) y etiquetas del solvente* allegados mediante radicados Nros. 20201066588 del 27/03/2020, 20201185785 del 09/10/2020 y 20211219663 del 19/10/2021 respectivamente, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021058127 DE 23 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2016.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El inserto e información para prescribir versión 12-2019 llegados mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 3.0 allegado (s) mediante radicado No. 20201066588 del 27/03/2020.

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural (refrigerado) del producto en el material de envase vial vidrio tipo I almacenado de 2°C a 8°C para tres lotes comerciales soportando 18 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 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 OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Diciembre de 2021

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: ecrecientep Revisó: aforeroe

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 -60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Fonseca, Ana Sofia

From: notificacionesregMC@invima.gov.co
Sent: Monday, December 27, 2021 4:52 PM
To: CORA, Colombia GRA
Subject: Certificado: Notificacion de Resolución - Radicado: 20201066588
Attachments: 16151236_2021058127.pdf

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

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

Bogotá D.C., 2021/12/27

Señor(a):
SILVIA GAVIRIA MEJIA
Calle 127a # 53a-45 torre 3 piso 8
cora.colombia.gragcm@merck.com

Referencia: Notificacion de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle la Resolución Nro. 2021058127, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20201066588, de la cual se adjunta copia integra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

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

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

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

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

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

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

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

GP 222 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

	microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo *B de N Meningitidis.*
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad: Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de una vacuna antimeningocócica que contiene la proteína CRM197, toxoide diftérico o polisacáridos capsulares, o a cualquier componente de la vacuna Menactra. Síndrome de Guillain-Barré: Tener antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una contraindicación para la administración de la vacuna. Enfermedad aguda o febril: Debe postergarse la vacunación en caso de padecer una enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad leve con o sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es motivo para postergar la vacunación. ***Precauciones y advertencias:*** Síndrome de Guillain-Barré: Se informó la presencia del SGB en una relación temporal luego de la administración de la vacuna Menactra. Una evaluación temprana de los eventos adversos posteriores a la comercialización sugirió una posibilidad de que se produzca un mayor riesgo de padecer el SGB luego de la vacunación con Menactra. Sin embargo, en un estudio reciente de control de casos localizados y de cohorte, retrospectivo y multicéntrico, en el que participaban más de 12 millones de adolescentes, de los cuales 1,4 millones recibieron la vacuna Menactra, no se descubrió ninguna evidencia de un mayor riesgo de padecer el SGB en relación con el uso de la vacuna Menactra. No obstante, las personas con un diagnóstico previo de SGB no deben recibir la vacuna Menactra. Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna: Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda. Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos: No se ha evaluado la vacuna Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular. Alteración de la inmunocompetencia: Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una menor respuesta inmunológica a la vacuna Menactra. Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Menactra no proteja a todos los receptores contra los serogrupos de la vacuna.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA ÚTIL:	Dos 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

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

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

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).

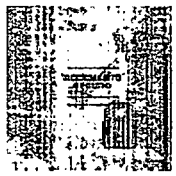
ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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: lleont, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20012256 **RADICACIÓN.:** 20201238650 **FECHA:** 14/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010028152 del 6/09/2010 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011293 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA, a favor de SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016005583 del 19/02/2016 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011293-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA, a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en Estados Unidos

Que mediante Resolución No. 2018014113 del 9/04/2018, el INVIMA aprobó: 1. Nuevas Contraindicaciones; 2. Nuevas Advertencias y precauciones; 3. Nueva Dosificación y Grupo Etario; y 4. Inserto versión 12/2015 y el Resumen de características de producto - IPP versión 12/2015

Que mediante Resolución No. 2018016959 del 23/04/2018, el INVIMA aprobó: La extensión de la vida útil de 24 a 36 meses almacenados de -80°C a -60°C de sustancias activas (polisacárido de serogrupo A, C, Y y W135 de N. Meningitidis conjugado con toxoide diftérico), almacenados de manera individual en envase Botellas cuadradas para medios, polietilentereftalato glicol (PETG), estériles con boca estrecha y tapa roscada blanca de polietileno de alta densidad.

Que mediante Resolución No. 2018037268 del 29/08/2018, el INVIMA aprobó: 1. Inserto Versión: 02/2017, allegado mediante escrito No. 2017088209 del 22/06/2017, y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 244-273); 2. Resumen de características de producto - IPP Versión: 02/2017, allegado mediante escrito 2017088209 del 22/06/2017, y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 244-273). Los anteriores se aprueban en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en estos documentos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA; 3. Modificación de Uso en poblaciones específicas; 4. Modificación de Interacciones; y 5. Modificación de Reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2019023062 del 10/06/2019, el INVIMA aprobó La actualización de la especificación de liberación para el producto a granel y en el envase final (sin etiquetar) de la prueba de endotoxinas bacterianas indicadas en los folios 28-29 del radicado No. 20181140856 del 13/07/2018.

Que mediante Resolución No. 2020022605 del 9/07/2020, el INVIMA aprobó: 1. Nuevas precauciones y advertencias; 2. Nuevas reacciones adversas; 3. El inserto para el usuario Versión: RCP/inserto Versión 27-Jun-2018, v0.1; y 4. La información para el prescriptor Versión: RCP/inserto Versión 27-Jun-2018, v0.1

Que mediante Resolución No. 2021046351 del 15/10/2021, el INVIMA aprobó la adición del importador SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la TV 23 No. 97-73 Piso 9, Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2021052397 DE 24 de noviembre de 2021, el INVIMA aprobó:
1. La adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A., con domicilio Avenida calle 22 No 56-40 de Bogotá D.C.
2. La adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A., con domicilio 150 metros delante de la Glorieta de Siberia vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

3. La adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A., con domicilio Kilómetro 1, vía La Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, parque industrial ZOL, bodega 39, del municipio de Funza – Cundinamarca.
4. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 -63 Bodega 1 y 6 de Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20201238650 del 14/12/2020, la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, presento solicitud de renovación al registro sanitario No. INVIMA 2016M-0011293-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA® a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante Auto No. 2021013155 del 21 de septiembre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Producto Terminado: allegar estudios de estabilidad real o natural del producto terminado, diagrama de flujo de fabricación, allegar resultados de datos individuales de estabilidad, allegar los artes ajustados a lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, allegar validación de cadena de frío desde el sitio de fabricación.
2. Metodologías analíticas microbiológicas: Suministrar la metodología de la prueba de esterilidad para el producto terminado descrito paso a paso, Proporcionar la metodología de la prueba de detección de endotoxinas bacterianas.
3. Metodologías analíticas biológicos: Allegar el procedimiento detallado paso a paso donde se especifiquen los reactivos, equipos, estándares y procedimiento para la prueba de identidad de producto terminado por la técnica de ELISA.
4. Metodologías analíticas fisicoquímicos: Allegar la descripción paso a paso de los ensayos de apariencia, homogeneidad de la suspensión, concentración de proteínas, pH y control de volumen.
5. Legal y administrativo: allegar solicitud de IUM, allegar certificado BPM o CPP vigente para el establecimiento SANOFI PASTEUR INC. 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE.UU, sírvase aclarar en cuál de las plantas de Open Market Ltda se llevara a cabo el acondicionamiento, sírvase aclarar quién será el titular del registro sanitario SANOFI PASTEUR INC cn domicilio en USA o SANOFI PASTEUR S.A. en Colombia, sírvase allegar autorización al titular del registro sanitario para el uso de la marca Menactra, allegar el contrato de acondicionamiento, Plantas de SUPPLA SA.

Que mediante escrito No. 20211228478 del 28/10/2021, la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211201207 de 1/10/2021 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega certificados de BPM vigente del establecimiento Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE. UU.

Que mediante radicado No. 20211296157 de 27/12/2021 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega Certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente y IUM.

Que mediante radicado No. 20221010455 de 19/01/2022 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega la traducción del Certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente.

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

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20221145350 de 15/07/2022 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega la validación de la cadena de frio.

Que mediante radicado No. 20221172563 de 4/08/2022 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega el Certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

> *Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*
> *El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*
> *Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*
> *Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."*

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20201238650 del 14/12/2020 contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva de la presente providencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2022 numeral 3.6.18, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 de 2014 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, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto Versión 1 y la información para prescribir Versión Jun/2018 V 0.1 allegados mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No. Q6FP-SYJC WHO emitido por la FDA en donde se establece que el producto Menactra, como aprobado en el mercado de Estados Unidos fabricándose en las instalaciones solicitadas Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE.UU. Vigencia 08/12/2023.

Que los artes de material de envase y empaque caja plegadiza y etiqueta allegados mediante radicado No 20211228478 del 28/10/2021 (folios 251-256) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto Versión 1 y la información para prescribir Versión Jun/2018 V 0.1 allegados mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020 (Folios 4818-4852) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 10 de 2022 numeral 3.6.18, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto MENACTRA®. 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 ruta de estudio de expediente completo.

Que en conformidad con Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima *sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. Así mismo, *podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. (subrayado y cursiva fuera del texto).

Que a la fecha se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentación comercial solicitada y podrá ser revisado por la base de datos de consulta de la página web de la entidad.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016005583 del 19/02/2016 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011293-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA, a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en Estados Unidos, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del numero del Registro Sanitario **DE:** INVIMA 2016M-0011293-R1 **A:** INVIMA 2016**MB**-0011293-R1

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

2. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20201238650 del 14/12/2020 y sus radicados complementarios.
3. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20211228478 del 28/10/2021 (folios 251-256) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
4. El inserto Versión 1 y la información para prescribir Versión Jun/2018 V 0.1 allegados mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020 (Folios 4818-4852).
5. El plan gestión de riesgo (PGR) versión 5.0 y fecha de corte 13/07/2017, allegado mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020 (folios 4688-4803). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

6. **Ruta de estudio:** Expediente Completo.
7. La actualización de algunos de los roles establecidos del producto, los cuales en adelante corresponden a:

TITULAR:	Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE. UU
IMPORTADORES:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en CARRERA 12 No. 89-28 PISO 3 Bogotá Colombia SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 piso 9 Bogotá Colombia
FABRICANTE SUST.ACTIVA Y PROD.TERMINADO:	Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE. UU
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A con domicilio en Km. 1, vía La Funzhe costado oriental, vía Funza - Cota (Parque industrial ZOL, Bodega 39), en Funza – Cundinamarca SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS, bodega 55, Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A con domicilio en Av. Calle 22 No. 56 – 40 Bogotá Colombia

ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No.10 de 2022 numeral 3.6.18:

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 utilizada en personas de 9 meses a 55 años de edad. Menactra no previene la enfermedad por N meningitidis serogrupo B.

CONTRAINDICACIONES:
Reacciones de hipersensibilidad
Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de vacunas que contengan polisacáridos capsulares meningocócicos, toxoide diftérico o proteína CRM, o a cualquier componente de Menactra.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Síndrome de Guillain-Barré

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Las personas a quienes se les diagnosticó previamente el síndrome de Guillain-Barré (SGB) pueden tener un riesgo mayor de SGB después de recibir Menactra. Para decidir administrar Menactra, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos y beneficios.

El SGB se ha reportado en una relación temporal luego de la administración de Menactra. El riesgo de SGB después de la vacuna Menactra se evaluó en un estudio retrospectivo de cohorte post- comercialización

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 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
Disminución de la respuesta inmunológica
Algunas personas con alteraciones de la inmunocompetencia, incluidas algunas personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden presentar una disminución en la respuesta inmunológica a Menactra.
Deficiencia del complemento

Las personas con determinadas deficiencias del complemento y las personas que reciben un tratamiento que inhibe la activación terminal del complemento (por ejemplo, eculizumab) presentan un aumento del riesgo de enfermedades invasivas causadas por N meningitidis, incluida la enfermedad invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135, aun si desarrollan anticuerpos luego de la vacunación con Menactra.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna
Es posible que Menactra no proteja a todos los receptores.

Síncope
Se ha informado del síncope (el desmayo) después de la vacunación con Menactra. Los procedimientos deben estar en el lugar para evitar la lesión por la caída y para controlar las reacciones sincopales.

REACCIONES ADVERSAS:
Experiencia en estudios clínicos
Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones que varían en gran medida, las tasas de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los estudios clínicos de otra vacuna, y posiblemente no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Niños de 9 a 12 meses de edad
Se evaluó la seguridad de Menactra en cuatro estudios clínicos en los que se incluyeron 3.721 participantes que recibieron Menactra a los 9 y 12 meses de edad. A los 12 meses de edad, estos niños también recibieron una o más vacunas de otro tipo [vacuna cuádruple vírica sarampión-rubéola-parotiditis-varicela (Measles, Mumps, Rubella and Varicella, MMRV) o vacuna triple vírica sarampión-paroditis-rubéola (Measles, Mumps, and Rubella, MMR) y vacuna atenuada contra el virus de la varicela (V); vacuna conjugada antineumocócica heptavalente (proteína CRM197 diftérica) (PCV7); vacuna contra la hepatitis A (HepA)]. Se incluyó un grupo de control de 997 niños a los 12 meses de edad que recibió dos o más vacunas de la infancia [MMRV (o MMR + V), PCV7, HepA] a esa misma edad. El tres por ciento de las personas recibió las vacunas MMR y V, en lugar de MMRV, a los 12 meses de edad.

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

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

El estudio primario de seguridad fue un estudio controlado en el que se incluyeron 1.256 niños que recibieron Menactra a los 9 y 12 meses de edad. A los 12 meses de edad, estos niños recibieron las vacunas MMRV (o MMR + V), PCV7, y HepA. Un grupo de control de 522 niños recibió las vacunas MMRV, PCV7, y HepA. De los 1.778 niños, el 78% de los participantes (Menactra, N=1.056; grupo de control, N=322) se enrolaron en centros de los Estados Unidos (EE. UU.) y el 22% en un centro chileno (Menactra, N=200; grupo de control, N=200).

Personas de 2 a 55 años de edad
Se evaluó la seguridad de Menactra en ocho estudios clínicos en los que se incluyeron 10.057 participantes de 2 a 55 años de edad que recibieron Menactra y 5.266 participantes que recibieron ®Menomune – A/C/Y/W- 135, vacuna polisacárida meningocócica, grupos combinados A, C, Y y W-135. No hubo ninguna diferencia importante en las características demográficas entre los grupos de vacuna. Entre los receptores de Menactra de 2 a 55 años de edad, el 24,0%, 16,2%, 40,4% y 19,4% se encontraban en los grupos de 2 a 10, de 11 a 14, de 15 a 25 y de 26 a 55 años de edad, respectivamente. Entre los receptores de Menomune – A/C/Y/W-135, de 2 a 55 años de edad, el 42,3%, el 9,3%, el 30,0% y el 18,5% se encontraban en los grupos de 2 a 10, de 11 a 14, de 15 a 25 y de 26 a 55 años de edad, respectivamente. Los tres estudios primarios de seguridad fueron estudios, aleatorizados, con un grupo control activo, en los que se incluyeron participantes de 2 a 10 años de edad (Menactra, N=1.713; Menomune – A/C/Y/W-135, N=1.519), de 11 a 18 años de edad (Menactra, N=2.270; Menomune – A/C/Y/W-135, N=972), y de 18 a 55 años de edad (Menactra, N=1.384; Menomune – A/C/Y/W-135, N=1.170), respectivamente. De los 3.232 niños de 2 a 10 años de edad, el 68% de los participantes (Menactra, N=1.164; Menomune – A/C/Y/W-135, N=1.031) se enrolaron en los centros de los EE. UU., y el 32% (Menactra, N=549; Menomune – A/C/Y/W-135, N=488) de los participantes en un centro chileno. La mediana de las edades en las subpoblaciones chilenas y estadounidenses fue de 5 y 6 años de edad, respectivamente.

Todos los adolescentes y los adultos se enrolaron en los centros de los EE. UU. Dado que la vía de administración fue diferente para las dos vacunas (Menactra se administró por vía intramuscular, y Menomune – A/C/Y/W- 135, se administró por vía subcutánea), el personal del estudio que recopiló los datos de seguridad fue diferente del personal que administró la vacuna.

Estudio de vacunación de refuerzo
En un ensayo abierto realizado en los EE. UU., 834 personas fueron incluidas para recibir una dosis única de Menactra de 4 a 6 años después de haber recibido una dosis anterior.

La edad promedio de los participantes fue de 17,1 años en el momento de la dosis de refuerzo.

Evaluación de seguridad

Los participantes fueron monitoreados después de cada vacunación durante 20 o 30 minutos para observar las reacciones inmediatas, dependiendo del estudio. Se registraron las reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección en una tarjeta diario durante 7 días consecutivos después de cada vacunación. Los participantes fueron monitoreados durante 28 días (30 días en el caso de los lactantes y los niños pequeños) para observar los eventos adversos no solicitados y durante 6 meses posteriores a la vacunación para registrar las visitas a una sala de emergencia, las visitas inesperadas a un consultorio médico y los eventos adversos graves (EAG). Se obtuvo información no solicitada sobre los eventos adversos, ya sea mediante una entrevista telefónica o en una visita intermedia a la clínica. Se obtuvo información sobre los eventos adversos que se produjeron en el período de 6 meses posterior a la vacunación mediante una entrevista telefónica preparada de antemano.

Eventos adversos graves en todos los estudios de seguridad
Se reportaron eventos adversos graves durante un período de 6 meses posterior a las vacunaciones en personas de 9 meses a 55 años de edad. En niños que recibieron Menactra a los 9 meses y a los 12 meses de edad, los EAG ocurrieron con una tasa de 2,0% al 2,5%. En participantes que recibieron una o más vacunas de la infancia (sin la

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

administración conjunta de Menactra) a los 12 meses de edad, los EAG ocurrieron con una tasa del 1,6% al 3,6%, según la cantidad y el tipo de vacunas recibidas. En niños de 2 a 10 años de edad, los EAG ocurrieron con una tasa del 0,6% luego de Menactra y con una tasa del 0,7% luego de Menomune – A/C/Y/W-135. En adolescentes de 11 a 18 años de edad y adultos de 18 a 55 años de la edad, los EAG ocurrieron con una tasa del 1,0% luego de Menactra y con una tasa del 1,3% luego de Menomune – A/C/Y/W-135. En adolescentes y adultos, los EAG ocurrieron con una tasa del 1,3% luego de la vacunación de refuerzo con Menactra.

Eventos adversos solicitados en los estudios de seguridad primarios
Las reacciones adversas solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección que se reportaron con mayor frecuencia dentro de los 7 días posteriores a la vacunación en niños de 9 meses a 12 meses de edad fueron irritabilidad y dolor a la palpación en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas solicitadas sistémicas y locales que se informaron con mayor frecuencia en niños de los EE. UU. de 2 a 10 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección e irritabilidad. También fueron comunes la diarrea, la somnolencia y la anorexia. En adolescentes de 11 a 18 años y adultos de 18 a 55 años las reacciones adversas solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección que se informaron con mayor frecuencia luego de una dosis única fueron dolor en el lugar de la inyección, cefalea y fatiga. A excepción del enrojecimiento en adultos, las reacciones en el lugar de la inyección se informaron con mayor frecuencia luego de la administración de la vacuna Menactra que de la vacuna Menomune – A/C/Y/W-135.

Eventos adversos solicitados en un estudio de administración de la vacuna de refuerzo

Para una descripción del diseño y de la cantidad de participantes del estudio, El lugar de la inyección y las reacciones sistémicas solicitadas con más frecuencia dentro de los 7 días de la administración de la vacuna fueron dolor (60,2%) y mialgia (42,8%), respectivamente. Las tasas generales de las reacciones en el lugar de la inyección solicitadas y de las reacciones sistémicas solicitadas fueron similares a aquellas observadas en adolescentes y adultos luego de una dosis única de la vacuna Menactra. La mayoría de las reacciones solicitadas fueron Grado 1 o 2 y se resolvieron en el plazo de 3 días.

Eventos adversos en estudios de vacunas concomitantes Reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección cuando se administra la vacuna Menactra con otras vacunas pediátricas

Para una descripción del diseño y de la cantidad de participantes del estudio, En el estudio primario de seguridad, se inscribieron 1.378 niños de EE. UU. para recibir Menactra sola a los 9 meses de edad y Menactra más una o más vacunas de otro tipo que se administran habitualmente (MMRV, PCV7, y HepA) a los 12 meses de edad (N=961). Otro grupo de niños recibió dos o más vacunas administradas habitualmente (vacunas MMRV, PCV7, y HepA) (grupo de control, N=321) a los 12 meses de edad. Los participantes que recibieron Menactra y las vacunas concomitantes a los 12 meses de edad antes mencionadas informaron dolor a la palpación, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección de Menactra y en los lugares de las inyecciones de vacunas concomitantes con frecuencias similares. El dolor a la palpación en el lugar de la inyección fue la reacción más frecuente (48%, 39%, 46%, y 43% en los lugares de Menactra, MMRV, PCV7, y HepA, respectivamente). La irritabilidad fue la reacción sistémica más frecuente, reportada en el 62% de aquellos que recibieron Menactra más las vacunas concomitantes, y el 65% del grupo de control.

En un estudio clínico aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, realizado en EE. UU., en niños de entre 4 y 6 años de edad, Menactra se administró de la siguiente manera: 30 días después de la administración concomitante de DAPTACEL®, una vacuna acelular de toxoides diftérico, tetánico y pertúsico adsorbidos (Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed, DTaP), fabricada por Sanofi Pasteur Limited + IPOL®, vacuna de poliovirus inactivada (Poliovirus Vaccine Inactivated, IPV), fabricada por Sanofi Pasteur SA [Grupo A]; en forma concomitante con DAPTACEL, seguida 30 días después por IPV [Grupo B]; en forma concomitante con IPV, seguida 30 días después por DAPTACEL [Grupo C]. Se registraron las reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la

inyección en una tarjeta diario durante 7 días consecutivos después de cada vacunación. Para todos los grupos de estudio, la reacción local solicitada informada con mayor frecuencia en el lugar de la administración de Menactra fue dolor: el 52,2%, 60,9% y 56,0% de los participantes en los Grupos A, B y C, respectivamente. Para todos los grupos del estudio, la reacción sistémica informada con mayor frecuencia tras la administración de Menactra sola o con las respectivas vacunas concomitantes fue mialgia: el 24,2%, 37,3% y 26,7% de los participantes en los Grupos A, B y C, respectivamente. Se produjo fiebre >39,5°C en <1,0% en todos los grupos.

Reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección cuando se administra la vacuna Menactra con la vacuna de toxoide tetánico y diftérico adsorbidos (Td)
En un estudio clínico, se compararon las tasas de reacciones locales y sistémicas tras la administración de Menactra y la vacuna de toxoides tetánico y diftéricos adsorbidos (Td) fabricada por Sanofi Pasteur Inc.

El dolor en el lugar de la inyección se informó con más frecuencia luego de una vacuna Td que de una vacuna Menactra (71% frente a 53%). La tasa global de eventos adversos sistémicos fue superior cuando se administraron Menactra y la vacuna Td de manera concomitante que cuando se administró Menactra 28 días después de la vacuna Td (59% frente a 36%). En ambos grupos, las reacciones más frecuentes fueron cefalea (Menactra + vacuna Td, 36%; vacuna Td + placebo, 34%; Menactra sola, 22%) y fatiga (Menactra + vacuna Td, 32%; vacuna Td + placebo, 29%; Menactra sola, 17%). Se produjo fiebre =40,0°C en =0,5% de todos los grupos.

Reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección cuando se administra la vacuna Menactra con la vacuna antitifoidea de polisacárido Vi
En un estudio clínico, se compararon las tasas de reacciones locales y sistémicas tras la administración de Menactra y Typhim Vi® [vacuna antitifoidea de polisacárido vi] (antitifoidea), producida por Sanofi Pasteur SA para una descripción de la vacuna administrada en forma concomitante, el diseño del estudio y la cantidad de participantes. Más participantes experimentaron dolor luego de la vacuna antitifoidea que de la vacuna Menactra (antitifoidea + placebo, 76% frente a Menactra + antitifoidea, 47%). La mayoría (del 70% al 77%) de las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección para ambos grupos en cualquier lugar de la inyección se informó como reacciones de Grado 1 y se solucionó dentro de los tres días posteriores a la vacunación. En ambos grupos, la reacción general más frecuente fue cefalea (Menactra + antitifoidea, 41%; antitifoidea + placebo, 42%; Menactra sola, 33%) y fatiga (Menactra + antitifoidea, 38%; antitifoidea + placebo, 35%; Menactra sola, 27%). No se informó la presencia de fiebre =40,0°C ni convulsiones en ningún grupo.

Experiencia post-comercialización
Además de los reportes en los estudios clínicos, a continuación, se mencionan los reportes voluntarios de eventos adversos a nivel mundial que se recibieron desde la introducción de la Menactra en el mercado. Esta lista incluye eventos graves y/o eventos que se incluyeron en función de la gravedad, la frecuencia de los informes o una posible conexión causal con la Menactra. Debido a que estos eventos fueron informados de manera voluntaria por parte de una población de un tamaño indeterminado, no es posible calcular su frecuencia de un modo fiable o establecer una relación causal con la vacunación.

Trastornos de la sangre y el sistema linfático
Linfadenopatía

Trastornos en el sistema inmunitario
Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia/reacción anafiláctica, sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón de las vías respiratorias superiores, urticaria, eritema, prurito, hipotensión

Trastornos en el sistema nervioso
Síndrome de Guillain-Barré, parestesia, síncope vasovagal, mareos, convulsiones, parálisis facial, encefalomielitis diseminada aguda, mielitis transversa

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Trastornos en el sistema musculoesquelético y tejido conjuntivo
Mialgia

Trastornos generales y afecciones del lugar de la administración Grandes reacciones en el lugar de la inyección, inflamación extensa del miembro inyectado (que puede asociarse con eritema, calor, dolor a la palpación o dolor espontáneo en el lugar de la inyección).

Estudio de seguridad post-comercialización
El riesgo de SGB después de recibir Menactra se evaluó en un estudio de cohorte retrospectivo de los EE. UU. que usó datos de reclamaciones de atención médica de 9.578.688 personas de 11 a 18 años de edad, de las cuales 1.431.906 (15%) recibieron Menactra. De los 72 casos de SGB confirmados por la historia clínica, ninguno había recibido Menactra en el término de 42 días antes de la aparición de los síntomas. Otros 129 posibles casos de SGB no pudieron confirmarse o se excluyeron debido a falta de información o a información insuficiente de la historia clínica. En un análisis que tuvo en cuenta los datos faltantes, los cálculos del riesgo atribuible de SGB oscilaron entre 0 y 5 casos adicionales de SGB por cada 1.000.000 de personas vacunadas, en el término del período de 6 semanas después de la vacunación.

INTERACCIONES:
Administración concomitante con otras vacunas
Menactra se administró de manera concomitante con la vacuna Typhim Vi® [vacuna antitifoidea de polisacárido vi] (antitifoidea) y la vacuna de toxoides tetánico y diftéricos adsorbidos, para uso en adultos (Td), en personas de 18 a 55 y de 11 a 17 años de edad, respectivamente. En niños de entre 4 y 6 años, Menactra se coadministró con DAPTACEL, y en niños menores de 2 años de edad, la vacuna Menactra se administró de manera conjunta con una o más de las siguientes vacunas: vacuna PCV7, MMR, V, MMRV, HepA, o haemophilus influenzae tipo b (Hib).

Cuando sea necesario administrar Menactra y DAPTACEL en niños de entre 4 y 6 años de edad, deberá darse preferencia a la administración simultánea de las 2 vacunas, o bien a la administración de Menactra previo a la de DAPTACEL. Se ha comprobado que la administración de Menactra un mes después de DAPTACEL reduce las respuestas de anticuerpos meningocócicos frente a Menactra. No existen datos disponibles para evaluar la respuesta inmunitaria a Menactra administrada a niños de menor edad luego de DAPTACEL, como así tampoco de la administración de Menactra a personas de <11 años de edad luego de otras vacunas que contengan toxoide diftérico.

Cuando se administró Menactra en forma concomitante con la PCV, las respuestas de los anticuerpos a 3 de los 7 serotipos de la PCV y al serogrupo W-135 de Menactra no cumplieron con los criterios de no inferioridad. Dado las altas tasas de respuesta de los anticuerpos a todos los serotipos de la PCV mediante una evaluación con el método ELISA u OPA, y teniendo en cuenta que >81% de los sujetos alcanzaron valores de anticuerpos de SBA-HC ≥1:8 para los 4 serogrupos de Menactra, es poco probable que se produzca algún impacto en la eficacia clínica de cualquiera de estas vacunas cuando se administran de manera concomitante.

No mezcle Menactra con otras vacunas en la misma jeringa. Cuando se administra Menactra de manera concomitante con otras vacunas inyectables, las vacunas deben administrarse con jeringas diferentes y deben aplicarse en lugares separados.

Los tratamientos inmunodepresores, incluida la radioterapia, las antimetabolitos, los agentes alquilantes, los medicamentos citotóxicos y los corticoesteroides (utilizados en dosis mayores a las fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmunológica a las vacunas

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:
Preparación para la administración

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

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Menactra es una solución transparente a ligeramente turbia. Los medicamentos parenterales deben ser revisados de forma visual para verificar la presencia de partículas y la decoloración antes de su administración, cuando la solución o el recipiente lo permitan. Si se da algunas de estas condiciones, no debe administrarse la vacuna.

Retire la dosis de 0,5 ml de la vacuna del vial de dosis única usando una aguja y una jeringa estériles.

Dosis y esquema de vacunación
Menactra se administra como dosis única de 0,5 ml mediante inyección intramuscular, preferentemente en la región del deltoides o en la región anterolateral del muslo, según la edad y la masa muscular del individuo. No administre este producto por vía intravenosa o subcutánea.

Vacunación primaria: En niños de 9 a 23 meses de edad, Menactra se administra en una serie de 2 dosis con un intervalo de al menos tres meses entre cada dosis. Las personas de 2 a 55 años de edad reciben una sola dosis de Menactra.

Vacunación de refuerzo: Una dosis única de refuerzo puede ser administrada a personas de 15 a 55 años de edad en riesgo continuo de enfermedad meningocócica, si han transcurrido al menos 4 años desde la dosis anterior.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del 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 del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. el 27 de noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/27 17:00:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE:0 **RADICACIÓN:** 2008142425 **FECHA:** 19/12/2008

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008142425 del 19/12/2008, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS WYETH INC., El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas: norma 18.1.1.0.N20 vacunas polivalentes. Aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2008142425 del 19/12/2008, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 06 de 2009 del 24 de febrero de 2009 en el numeral . 2.2.2. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197) Principio activo: Sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6B y proteína transportadora CRM 197. y Forma farmacéutica: Suspensión inyectable. conceptuó: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar mejor la eficacia y seguridad del medicamento en la prevención de la enfermedad neumocócica. Además, debe allegar información sobre los países en las cuales se encuentra registrada la vacuna. Por otra parte, existen dudas con respecto al serotipo 3 en cuanto a su respuesta inmunogénica y capacidad de protección, las cuales deben ser aclaradas por el interesado.

Que en el acta 26 de 2009 en el numeral 2.1.3.3. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado dio respuesta al requerimiento y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir en la información prescriptiva, en el inserto y en las indicaciones, el rango de edad pediátrico en los cuales sería útil el producto de la referencia, por cuanto existen discrepancias en la información que aparece en los pacientes reclutados en los diferentes estudios clínicos, la información enviada por el interesado y el rango de edad seleccionado por los países en los cuales se ha registrado la vacuna.

En el acta 29 de 2009 en el numeral 2.8.22. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 VALENTE (PROTEÍNA DE DIFTERIA CRM 197), el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en PREVENAR® que incluye la adición del esquema de vacunación 2+1 usado en algunos países con programas de cobertura universal y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia.

En el acta 38 de 2009 en el numeral 2.5.16. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 26 de 2009 para el producto en referencia y solicita emitir concepto sobre la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en referencia y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia Composición: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197. Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Norma farmacológica 18.1.1.0.N20 Condición de venta con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La información de la respuesta a los requerimientos reposa en el archivo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

478

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.
Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la Evaluación Farmacológica para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia conforme a lo indicado en el acta 38 de 2009 del 6 de agosto de 2009, en el numeral 2.5.16 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197.
INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.
NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N20 .
CONDICIÓN DE VENTA: con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 2 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009025749

De fecha [illegible] al señor(a) _____

identificado con C.C. No. _____ y T.P. _____

como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

Según _____ 04 SET. 2009

Notificador _____

Notificador _____

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009

Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE:0 **RADICACIÓN: 2008142425** **FECHA: 19/12/2008**

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008142425 del 19/12/2008, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS WYETH INC., El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas: norma 18.1.1.0.N20 vacunas polivalentes. Aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2008142425 del 19/12/2008, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el acta 06 de 2009 del 24 de febrero de 2009 en el numeral . 2.2.2. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197) Principio activo: Sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 6B y proteína transportadora CRM 197, y Forma farmacéutica: Suspensión inyectable. conceptuó: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales publicados que permitan evaluar mejor la eficacia y seguridad del medicamento en la prevención de la enfermedad neumocócica. Además, debe allegar información sobre los países en las cuales se encuentra registrada la vacuna. Por otra parte, existen dudas con respecto al serotipo 3 en cuanto a su respuesta inmunogénica y capacidad de protección, las cuales deben ser aclaradas por el interesado.

Que en el acta 26 de 2009 en el numeral 2.1.3.3. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado dio respuesta al requerimiento y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe definir en la información prescriptiva, en el inserto y en las indicaciones, el rango de edad pediátrico en los cuales sería útil el producto de la referencia, por cuanto existen discrepancias en la información que aparece en los pacientes reclutados en los diferentes estudios clínicos, la información enviada por el interesado y el rango de edad seleccionado por los países en los cuales se ha registrado la vacuna.

En el acta 29 de 2009 en el numeral 2.8.22. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 7 VALENTE (PROTEÍNA DE DIFTERIA CRM 197), el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en PREVENAR® que incluye la adición del esquema de vacunación 2+1 usado en algunos países con programas de cobertura universal y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia.

En el acta 38 de 2009 en el numeral 2.5.16. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 26 de 2009 para el producto en referencia y solicita emitir concepto sobre la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información para prescribir e inserto del producto en referencia y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia Composición: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4,4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197. Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Norma farmacológica 18.1.1.0.N20 Condición de venta con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

La información de la respuesta a los requerimientos reposa en el archivo de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009025745 DE 2 de Septiembre de 2009

Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000,

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la Evaluación Farmacológica para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (PROTEÍNA DIFTERIA CRM 197), recomienda aceptar el producto, la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia conforme a lo indicado en el acta 38 de 2009 del 6 de agosto de 2009 en el numeral 2.5.16 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 0,5mL contiene 2.2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4.4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197.
INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.
NORMA FARMACOLÓGICA: 18.1.1.0.N20
CONDICIÓN DE VENTA: con fórmula médica Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente, la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 2 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009025249

De fecha 24 Julio al señor(a) _____

Identificado con C.C. No. _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal / hacendista de la que consta este folio procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 04 SET. 2009

Notificado _____

_____

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010003446 DE 17 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009103044 de fecha 25/09/2009, el doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad LABORATORIOS WYETH INC., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante el Auto No. 2010000025, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información presentada, y que mediante el radicado No. 2010005461 del 27/01/2010 el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido.

En complemento a la documentación técnica y legal requerida, el interesado presenta en la respuesta al Auto No. 2010000025, Certificado de Medicamento No. 06/09/32918 (Request: 38270) emitido por la *European Medicines Agency* el cual cumple con los requerimientos establecidos en el Decreto 426 de 2009.

CONSIDERANDO

La información para prescribir, el inserto y el esquema de vacunación a ser implementado con este producto fueron autorizados por la Comisión Revisora que en el Acta No. 60/2009 Numeral 2.13.17, en donde conceptuó: "*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el nuevo esquema de vacunación, el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia*". El esquema de vacunación autorizado se encuentra descrito dentro del inserto, el cual se recomendó aprobar.

Que la presentación comercial incluirá Aguja(s) Hipodérmica(s) NEOLUS® de TERUMO EUROPE N.V., las cuales tienen Registro Sanitario vigente No. INVIMA 2002V-0001404.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N20, Actas de Comisión Revisora No. 38/2009 Numeral 2.5.16; No. 51/2009 Numeral 2.1.7, No. 60/2009 Numeral 2.13.17 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010461 VIGENTE HASTA: 26 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
EMPACADOR(ES):	WYETH S.A., DE C.V., con domicilio en Poniente 134 No. 740 Colonia Industrial Vallejo, Delegación Azcapotzalco, México D.F., MEXICO. BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0.5 mL de Suspensión Inyectable contiene 2,2 µg de polisacárido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 µg del serotipo 6B; 32 µg de Proteína transportadora CRM 197.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1,5 O 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 mL EN VIDRIO TIPO I CON/SIN AGUJA.
INDICACIONES:	LA VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13-VALENTE ESTÁ INDICADA PARA LA PREVENCIÓN EN LACTANTES Y NIÑOS DE 2 MESES A CINCO AÑOS DE EDAD DE LA ENFERMEDAD INVASIVA, NEUMONÍA Y OTITIS MEDIA CAUSADA POR LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, Y 23F DEL *Streptococcus pneumoniae*.

RESOLUCIÓN No. 2010003446 DE 17 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMs HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO EL TOXOIDE DIFTÉRICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LA LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20011362
RADICACIÓN No.:	2009103044

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los materiales de empaque, envase (Caja, Jeringa Prellenada) y sticker allegados en el escrito No. 2009103044 de fecha 25/09/2009, como único diseño para las presentaciones comerciales aprobadas. Se deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución, el cual en el caso de la jeringa prellenada, podrá ser colocado en la bandeja sellada donde se colocará la(s) jeringa(s) prellenada(s). Así mismo se aprueba el inserto y la información para prescribir con base en el Acta de Comisión Revisora No. 60/2009 Numeral 2.13.17

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: 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 Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2010003426

de fecha F-11-2/10 al señor (a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. Nº 6.275.814 y T.P. 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-

Bogotá 19 FEB 2010

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2010017506 DE 11 de Junio de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010051611 **FECHA:** 26/05/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución Nó 2010003446 del 17 de febrero de 2010 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA - D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010051611 radicado el 26/05/2010, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la empresa titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Adición de importador: Pfizer S.A., Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante escrito 2010058449 se presentó alcance al radicado 20100516611, mediante el cual se solicita a éste despacho la aprobación de Almacenar S.A., Bogotá-Colombia como acondicionador local del producto de la referencia y quien estará encargado de la marcación con ink-jet de la información de Pfizer S.A., como importador del producto.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de importador para el producto de la referencia: Pfizer S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. Adición de acondicionador para el producto de la referencia: Almacenes Generales de depósito mercantil S.A.-ALMACENAR ubicado en la diagonal 22 A No. 56 A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá, quien realizará la actividad de marcación con ink-jeci de la información del importador adicional Pfizer S.A. en los artes autorizados.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

SUBDIRECCION DE RAC

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 20001 7506.

De fecha 11-06-10 al señor(a) Angela Sanchez

Identificado con C.C. No. 1012 [illegible] y T.P. _____

Como opositor y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

Firma: _____ 11 JUN 2010

Notificador: _____

Funcionario: _____

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011002689 DE 9 de Febrero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010102286 **FECHA:** 23/09/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA. 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A. con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. – ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante escrito número 2010102286 radicado el 23/09/2010, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de Aprobar Inserto, Información para prescribir actualizada, Inclusión de la Dosificación Suplementaria.

Que el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, inserto y aprobación de la inclusión de la dosificación suplementaria, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La aprobación de la dosificación suplementaria (CATCH UP), para incluirla a los esquemas previamente aprobados:
Dosificación suplementaria (CATCH UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)

Que una vez estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 60, numeral 3.1.9.5. emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el nuevo esquema de dosificación, como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia

"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente)

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia"

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTÁ – D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA. 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar lo solicitado por la interesada mediante escrito número 2010102286 radicado el 23de Septiembre de 2010, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 60, numeral 3.1.9.5.:

1.- El Inserto
2.- La Información para Prescribir
3.- Dosis Suplementaria (CATCH- UP): Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales. Esta dosis suplementaria

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION No. 2011002689 DE 9 de Febrero de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

(CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente) según lo expuesto en la parte considerativa de esta Resolución. Copia de esta información reposa en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

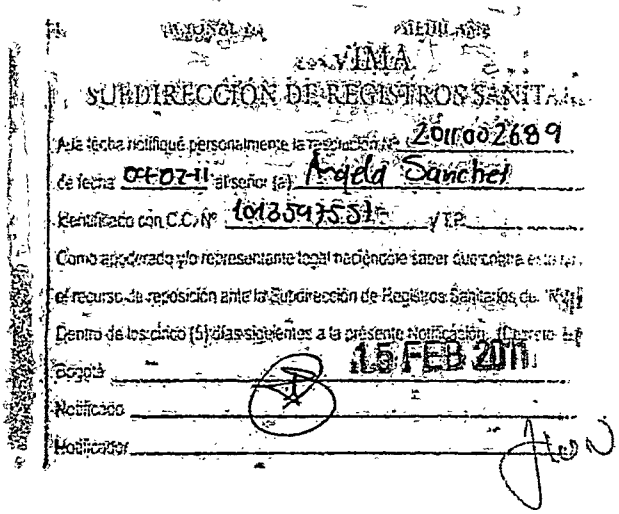
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia



VIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITA

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No 2011002689

de fecha 08-02-11 al señor (a) Nelda Sanchez

Identificado con C.C. Nº 1013547551 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal me dijeron saber que contra el (la)

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios de

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. Dada en la

Bogotá 15 FEB 2011

Notificado

Notificador

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011009537 DE 29 de Marzo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010123808 **FECHA:** 11/11/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): *"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"*; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2010123808 radicado el 11/11/2010, la señora RUBBY ARISTIZÁBAL, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS WYETH INC., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la adición como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad adjunto firmado entre las dos compañías.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 29 de Marzo de 2011

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011009531.

De fecha 2011-03-11 al señor(a) Angela Sanchez

Identificado con C.C. No 1013973531 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta sola procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-04)

08 ABR 2011

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011014660 DE 6 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2010137464 **FECHA:** 09/12/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para orescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica, 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010137464 radicado el 09/12/2010, la Doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de presentó solicitud de APROBAR:

1. Actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F
2. Reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de 24 a 12 meses

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC, con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F de acuerdo a concepto emitido por Comisión Revisora acta 04 de 29 de marzo de 2011 numeral 3.1.3.1.
2. Reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de 24 a 12 meses

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación) en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Mayo de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011014660

de fecha 060511 al señor (a) Angela Sanchez

identificado con C.C. No. 1015[illegible] y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta se[illegible]

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del [illegible]

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto [illegible]

Bogotá, 19 MAYO 2011

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011015544 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011007904 **FECHA:** 28/01/2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011007904 del 28/01/2011, la sociedad PFIZER S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de: Ampliación de las indicaciones. Aprobación de Información para prescribir y aprobación de inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

2,2 µg de polisacáridos serotipo 1
2,2 µg de polisacáridos serotipo 3
2,2 µg de polisacáridos serotipo 4
2,2 µg de polisacáridos serotipo 5
2,2 µg de polisacáridos serotipo 6A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 7F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 9V
2,2 µg de polisacáridos serotipo 14
2,2 µg de polisacáridos serotipo 18C
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 23F
32 µg de proteína transportadora CMR 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.*

Nueva Indicación: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.*

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2011007904 del 28/01/2011, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6 recomienda aceptar para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.* (Del registro)

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae.*

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011015544 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6 la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. (Del registro).

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 12 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011015544

De fecha 12-05-11 al señor(a) Angela Sanchez

Identificado con C.C. No. 1013571551 y T.P

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

13 MAYO 2011

Bogotá

Notificado

Notificador

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011015544 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011007904 **FECHA:** 28/01/2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011007904 del 28/01/2011, la sociedad PFIZER S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de: Ampliación de las indicaciones. Aprobación de Información para prescribir y aprobación de inserto para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

2,2 µg de polisacáridos serotipo 1
2,2 µg de polisacáridos serotipo 3
2,2 µg de polisacáridos serotipo 4
2,2 µg de polisacáridos serotipo 5
2,2 µg de polisacáridos serotipo 6A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 7F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 9V
2,2 µg de polisacáridos serotipo 14
2,2 µg de polisacáridos serotipo 18C
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19A
2,2 µg de polisacáridos serotipo 19F
2,2 µg de polisacáridos serotipo 23F
32 µg de proteína transportadora CMR 197

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Nueva Indicación: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado 2011007904 del 28/01/2011, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6 recomienda aceptar para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación:

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. (Del registro)

La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011018375 DE 26 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011025014 **FECHA:** 10/03/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- Valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011025014 radicado el 10/03/2011, La Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de: ampliación de indicaciones, y aprobación de información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

Que mediante Acta 12 numeral 3.3.6 de 2011 la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones como se relaciona a continuación: " *Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae.La vacuna neuocócica conjugada 13-Valente está indicada en adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumonia.*"
Adicionalmente la sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir el producto de la referencia.

Que mediante escrito numero 2011046677 del 03 de Mayo de 2011, se allega alcance al radicado 2011025014 en el cual se adjunta el inserto y la información para prescribir del producto con el ajuste en la indicación para adultos, incluyendo la palabra "Invasiva", de acuerdo al concepto emitido en el Acta 12 de 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC, con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011018375 DE 26 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 12 numeral 3.3.6 de 2011. En adelante el ítem de INDICACIONES figurará: La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococccus peneumoniae*. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011, del producto de la referencia basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo al concepto emitido en el Acta 12 de 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011, del producto de la referencia basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo al concepto emitido en el Acta 12 de 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011018373.

De fecha 24-05-11 al señor(a) Angela Cauchet.

Identificado con C C. No 1018501357 y T P

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 08 JUN. 2011

Notificado

Notificador

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011039632 DE 14 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011099925 **FECHA:** 30/08/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para orescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó: 1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae". 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6. 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011099925 radicado el 30/08/2011 , la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2011039632 DE 14 de Octubre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. _____

De fecha _____ al señor(a) _____

identificado con C.C. No. _____ y T.P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendolo saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 24 OCT. 2011

Notificado _____

Notificador _____

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011042004 DE 1 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011104217 **FECHA:** 07/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:

1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011104217 radicado el 07/09/2011, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011042004 DE 1 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia.

Que mediante acta 35 de 2011, numeral 3.13.9, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en el CDS Versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 y la Información para prescribir basada en el CDS Versión 8.0 del 22 de febrero de 2011, para el producto de la referencia."

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011042004.

De fecha 1-11-11 al señor(a) Alejandra Argüello

Identificado con C C. No 1019047143 y T P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 09 NOV 2011

Notificado _____

Notificador _____

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012004061 DE 22 de Febrero de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2011059444 **FECHA:** 01/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para orescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó: 1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011059444 radicado el 01/06/2011, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar: **1.** La ampliación de la vida útil, de: 24 meses a partir de la fecha de fabricación, a: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. **2.** La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012004061 DE 22 de Febrero de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.
tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado. **3.** El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala. **4.** La actualización de las especificaciones de calidad de los principios

activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F. **5.** La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A pasando de 24 a 18 meses. **6.** A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F. **7.** La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Auto número 2011008136, el INVIMA requirió al interesado, en el sentido de aclarar lo allí dispuesto.

Que mediante radicado número 2011147065 del 13/12/2011 el interesado dio respuesta al Auto mencionado, la cual fue considerada satisfactoria.

Que el trámite fue allegado por el usuario a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para que dicha Sala conceptuara algunos ítems del trámite, como lo fueron: Cambio de vida útil del producto terminado y de algunos activos, aprobación del proceso de fabricación y de los controles en proceso, aprobación de las especificaciones e información adicional de algunos principios activos y excipientes.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta número 53, del 15/11/2011, numeral 3.1.3.6., conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica y continuar con el proceso de registro sanitario".
Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTÁ-D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2012000061

De fecha 27-02-12 al señor(a) Nora Alejandra Argueta

Identificado con C C. No. 1019047103 y T.P

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que

Solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección

Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la

Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 27 FEB 2012

Notificado

Notificador

RESOLUCION No. 2012022780 DE 9 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012056849 **FECHA:** 18/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:

1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 1 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202-2 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2012022780 DE 9 de Agosto de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado. 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala. 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F. 5.La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses. 6.A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F. 7.La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012056849 radicado el 18/05/2012, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
- La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13,51.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:

- El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
- La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Agosto de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012027760

de fecha 9-8-12 al señor (a) Danilo gallo

Identificado con C.C. Nº 1030570859 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 13 AGO 2012

Notificado Danilo gallo

Notificador _____

RESOLUCION No. 2012025699 DE 31 de Agosto de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012059369 **FECHA:** 25/05/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:

1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".

2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 1 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR: 1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

RESOLUCION No. 2012025699 DE 31 de Agosto de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de APROBAR: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación. 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado. 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala. 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F. 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses. 6. A: Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F. 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito número 2012059369 radicado el 25/05/2012, la Señora Rubby Aristizábal Escobar , actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- El cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2012
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

DIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Se notifica personalmente la resolución Nº 2012025699

de 31-8-12 al señor(a) Danilo Leal

identificado con C.C. Nº 1030530889 y TP.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84

Bogotá 11 SEP 2012

Notificado

Notificador

RESOLUCION No. 2012031916 DE 1 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012103798 **FECHA:** 04/09/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 20100123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:

1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae". 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2012031916 DE 1 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L. de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012103795 radicado el 04/09/2012 , la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar cambio de titular en virtud de la fusión de la sociedad PFIZER S.A.S (Absorbente) y las sociedades extranjeras WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD y laboratorios WYETH INC (Absorbidas).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

DIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución Nº 2012031016

de fecha 1-11-12 al señor (a) Danilo gallo

Identificado con C.C. Nº 1030530089 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 09 NOV 2012

Notificado Danilo gallo

Notificador

RESOLUCION No. 2013025677 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifican las Indicaciones de un producto con Registro Sanitario

El Director 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2012098857 **FECHA:** 23/08/2012
REGISTRO SANITARIO No.: 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el Ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2013025677 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifican las Indicaciones de un producto con Registro Sanitario

El Director 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.

formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.-La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante escrito No. 2012098857 del 23/08/2012, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos: Cambio en el grupo etário (Expansión para la edad para la Indicación en pediatría). Inserto versión V. 11.0. julio 12/2012 . • Información para prescribir V. 11.0. julio 12/2012, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA). Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F. 4.4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197. Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Que revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en acta No. 58 del 19 de noviembre de 2012 numeral 3.3.17., solicitó al interesado que debe ajustar la información para prescribir y el inserto con lo conceptuado y, reenviar la documentación para su evaluación, por tal razón se emitió el auto No. 2013001178 del 11/02/2013.

Que mediante radicado 13014334 del 22/02/2013, la interesada presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a lo solicitado en el Acta No. 58 del 19 de noviembre de 2012 numeral 3.3.17.

Que mediante radicado 2013027276 del 14/03/2013 presenta respuesta al auto No. 2013001178 del concepto emitido en el Acta No. 53 de 2012, numeral 3.1.5.7., anexando copia con radicado No. 13014334, en el cual se dio respuesta a lo solicitado en el acta de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Evaluada la solicitud se encontró que el interesado pretende una modificación, razón por la cual en uso del principio de eficacia consagrado en el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se adecúo el trámite de evaluación farmacológica a modificación.

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado No. 13014334 del 22/02/2013, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11. conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar: - Cambio de indicaciones y grupo etario: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2013025677 DE 29 de Agosto de 2013
Por la cual se Modifican las Indicaciones de un producto con Registro Sanitario

El Director 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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae.
Se recomienda aceptar el inserto versión V. 11.0. julio 12/2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12/2012, para el producto de la referencia."

Que revisada la documentación allegada con radicados No. 13014334 del 22/02/2013 y 2013027276 del 14/03/2013 y con base en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, que concedió el registro sanitario No. 2010M-0010461, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C, en el sentido de **APROBAR:**

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto **PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).**, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.

2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

ARTICULO TERCERO: 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 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 29 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: M. Medina
Legal: M. Garzón
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 382 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2013025677 de fecha 29-8-13

En Bogotá 23 SEP 2013

Notificado _____

Notificador _____

RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2013054954 **FECHA:** 22/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de Junio de 2010, el INVIMA aprobó la adición como importador a PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de Febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante el radicado No. 2010123808 del 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA: OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora mediante el Acta No. 04 del 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26 de Mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora mediante el Acta No. 12 del 30/03/2011, numeral 3.3.6.
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora en Acta No. 12 del 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 35 de 2011, numeral 3.13.9.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de Febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será de: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F,
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 09 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de Agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante el Acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de Agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante el Acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México, aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente Resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 01 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 en el sentido de aprobar el cambio del titular del Registro Sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C.-Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C.-Colombia.

Que mediante escrito radicado con el No. 2013054954 del 22 de Mayo de 2013, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sean aprobado el Inserto versión 13.0 del 19 de Febrero de 2013 e Información para Prescribir versión 13.0 de 19 de Febrero de 2013, adicionalmente solicita la aclaración de las indicaciones de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 18 de 2013 numeral 3.3.11 y el Acta No. 20 de 2013 numeral 3.12.26.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar el inserto 13.0 de 19 de febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de febrero de 2013, para el producto de la referencia."*

Que mediante el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.55., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto de la referencia son:*
> *La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".*

Que una vez revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA-D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

> *"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."*

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo 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: Legal: L. León
Técnico: K. Carreño
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014002891 de fecha 4-03-14

En Bogotá 12 MAR 2014

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 **de Abril de 2014**
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2013039924 **FECHA:** 16/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262-2 SC 7341-1 CO-SC-7341-2

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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51. ·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del Registro Sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante escrito número 2013039924 radicado el 16/04/2013 , la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de:

1. Autorizar la adición de fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda (identificado en la documentación adjunta como Grage Castle) como fabricante y empacador adicional del producto de la referencia y de John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals), con domicilio en Reino Unido (identificado en la documentación adjunta como Havant) como empacador adicional del producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 203 - 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. Aprobación de la información técnica del nuevo fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Irlanda y del nuevo empacador John Wyet & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido.
3. Actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
4. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
5. Autorizar la adición de fabricantes para los principios activos serotipos 14 y 23F. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, MA 01810, Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Andover", como fabricante alterno para el serotipo 14. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Sanford, NC 27330, Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Sandford B110" (Building (Edificio) 110), como fabricante alterno del Serotipo 23F. Se aclara de manera cordial que se mantienen las mismas especificaciones de calidad para cada uno de estos activos, previamente aprobadas por su Despacho.

Que mediante alcance al radicado número 2013151201 de 18/12/2013, la señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, allegó la siguiente solicitud:

Aprobación de adición de fabricantes para los serotipos 3, 4, 6B, 9V, 18C y 19F, de tal manera que quede autorizado de la siguiente manera:

FABRICANTE ALTERNO	SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	3, 6B, 18C

Que mediante alcance al radicado número 2013136957 de 22/11/2013, la señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, allegó la siguiente solicitud:

1. Aprobación de artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja) para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), los cuales aplican para todas las presentaciones comerciales actualmente autorizadas. Dichos artes mantienen la información y diseño previamente aprobados por su Despacho. Se aclara que los artes de inserto son allegados pro medio del presente escrito, con el objetivo de que reposen dentro del expediente de la referencia. Así mismo aclaro, que el inserto basado en CDS versión 11.0 de julio 12 de 2012, fue aprobado por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta No. 18 de 2013, numeral 3.3.11. y por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

2. Envasador alterno: Se desiste del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.

Que mediante alcance al radicado número 2013151201 de 18/12/2013, la señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER S.A.S, allegó la siguiente solicitud:

1. Información complementaria de los principios activos e intermediarios del producto.
2. Información complementaria de los estudios de estabilidad de los activos, de los intermediarios del proceso de fabricación y del producto terminado fuera de las temperaturas recomendadas (excursiones)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que frente a la solicitud de *"Autorizar la adición de fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda (identificado en la documentación adjunta como Grage Castle)*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

como fabricante y empacador adicional del producto de la referencia y de John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals), con domicilio en Reino Unido (identificado en la documentación adjunta como Havant) como empacador adicional del producto de la referencia y a la Aprobación de la información técnica del nuevo fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Irlanda y del nuevo empacador John Wyet & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido."

Una vez revisada la información que allega el interesado, en el folio 52 se encuentra el certificado de producto farmacéutico, emitido por EMA, con número de certificado 17/12/59717, que indica que los fabricantes Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland (también empaque primario) y el responsable del empaque secundario John Wyeth & Brother Ltd. (Registrado como Wyeth Pharmaceuticals), New lane, Havant, Hampshire, P092NG, Reino Unido. El certificado fue emitido el 25 de noviembre de 2012, e indica que las inspecciones periódicas son basadas en la evaluación del riesgo que determina la agencia.

Adicionalmente se consultó la página web de EMA para la información del producto, en donde aparecen los fabricantes autorizados:

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico:

- Wyeth BioPharma División de Wyeth Pharmaceuticals Inc., una subsidiara de Pfizer Inc., One Burtt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.
- Pfizer Ireland Pharmaceuticals. Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda.
- Wyeth Pharmaceutical División de Wyeth Holdings Corporation, una subsidiaria de Pfizer Inc. 4300 Oak Park. Clondalkin, Dublin 22. Irlanda.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes
John Wyeth & Brother Ltd (División de Wyeth Pharmaceuticals) Ney Lane Havant Hampshire PO92NG, Reino Unido.

En el tomo uno de la radicación 2013039924 del 16/04/2013, se describe el proceso de fabricación del producto terminado, la formulación, los controles en proceso, la validación del proceso, los estudios de estabilidad del producto en condiciones aceleradas por ciclos en periodos de tiempo de dos a cuatro días en temperaturas de 2°C a 8°C, incluyendo guías de fotoestabilidad.

Con relación a la "*Actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.*"

En los folios 747 y 748 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran los ajustes en la técnica utilizada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado.

Con relación a la "*Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A*".

En el folio 751 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran las especificaciones actualizadas de liberación y de estabilidad para el serotipo 5, las cuales coinciden con la farmacopea europea vigente.

En el folio 753 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran las especificaciones actualizadas de liberación y de estabilidad para el serotipo 6A, las cuales coinciden con la farmacopea europea vigente.

En el folio 756 del radicado 2013039924 del 16/04/2013 se encuentran las especificaciones actualizadas de liberación y de estabilidad para el serotipo 6A, las cuales coinciden con la farmacopea europea vigente.

Con relación a la solicitud de "*Autorizar la adición de fabricantes para los principios activos serotipos 14 y 23F. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, MA 01810,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Andover", como fabricante alterno para el serotipo 14. Se solicita la aprobación de Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Sanford, NC 27330, Estados Unidos, referenciado en la documentación adjunta como "Sandford B110" (Building (Edificio) 110), como fabricante alterno del Serotipo 23F. Se aclara de manera cordial que se mantienen las mismas especificaciones de calidad para cada uno de estos activos, previamente aprobadas por su Despacho.", la información se pudo corroborar tal y como mencionan.

Frente a la solicitud de *Aprobación de adición de fabricantes para los serotipos 3, 4, 6B, 9V, 18C y 19F, de tal manera que quede autorizado de la siguiente manera:*

FABRICANTE ALTERNO	*SEROTIPOS*
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	*4, 9V, 14, 19F*
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	*23F*
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	*3, 6B, 18C*

En el alcance al radicado 2013151201 de 18/12/2013, allega certificado de Producto Farmacéutico emitido por FDA de Estados Unidos, con documento número CT 0952-12, conforme al formato revisado de OMS, en donde se declara que los fabricantes del producto son:

- Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation 401 North Middletown Road, Pearl River, NY 10965-1299, Usa Baxter Pharmaceutical Solutions LLC. 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA
- Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation 4300 Oak Park, Sandford NC 27330, USA.
- Wyeth Pharmaceuticals Inc. 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
- Pfizer Ireland Phamraceuticals, Grange Castle International Business Park, Clondalkin, Dublin, 22, IRL.

Cambio del fabricante del Serotipo 4:

En el mismo alcance, se allega la descripción del proceso de fabricación para el serotipo 4 en donde se describe que el fabricante del polisacárido es Wyeth manufactures Pneumococcal Polysaccharide serotipo 4 en Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA. El fabricante del conjugado es Wyeth manufactures Pneumococcal Saccharide-CRM197 Conjugate Serotype 4 at Wyeth Sanford, Edificio 101 y Edificio 110, NC, USA.

Se describe el producto mediante un diagrama de flujo en los folios 1725 y 1726, junto con los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, inactivación, recolección y purificación. Por otra parte se describen los procesos de almacenamiento el cual puede ser congelado o refrigerado y la activación en la planta de Sandford. Igualmente, se describe el proceso de conjugación en la planta de Sandford.

Se indica el control de los materiales del proceso, desde el master cell bank, el working cell bank, caracterización y pruebas de ensayo.
El control de los pasos críticos e intermedios se describe a partir del folio 1737, para el polisacárido, para el sacárido activado y para el conjugado. Se describen también los procesos analíticos y su validación y se direccionan a las secciones respectivas, las cuales se encuentran conforme a la farmacopea americana.

Se describen las especificaciones para la liberación del polisacárido, así como su justificación. De la misma manera para el sacárido activado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Se envía la validación del transporte del polisacárido líquido, en donde se concluye que basados en los resultados de calificaciones operacionales y calificaciones de diseño, las condiciones de transporte del conjugado monovalente en contenedores de dos litros flexibles a temperaturas entre 2°C y 8°C son calificados para el envío de la planta de Wyeth Sanford, NC a Wyeth Grange Castle, Irlanda. Un total de 10 horas o menos fue evaluado para el tiempo de transporte expuesto a temperaturas menores de 0°C.

Se envía el estudio comparativo de los resultados obtenidos para la planta Pearl River y en Andover. Los resultados demuestran que existe una calidad comparable del polisacárido purificado, un perfil de impurezas comparable del polisacárido purificado, también el diseño consistente para remoción de impurezas de alto y bajo peso molecular, control microbiológico comparable, control de parámetros críticos de proceso, atributos en polisacárido activado y conjugado. Por lo tanto, los resultados presentan una comparabilidad entre las dos plantas de fabricación.

Los estudios de estabilidad para el serotipo 4 se desarrollan en contenedores flexibles de HyClone® de 2 L, almacenados a una temperatura entre 2°C a 8°C para estudios de estabilidad a largo plazo y 25°C ± 2°C, 60% ± 5% Humedad relativa para condiciones aceleradas en donde se encuentra que los datos disponibles para demostrar la estabilidad del Serotipo 4, avalan hasta 36 meses almacenado en condiciones entre 2°C y 8°C

Cambio del fabricante del Serotipo 9V:

En el folio 5844 del radicado 2013151201 de 18/12/2013, el interesado allega la descripción del proceso de fabricación para el serotipo 9V en donde se describe que el fabricante del polisacárido es Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA. El fabricante del conjugado es Wyeth Sanford, Edificio 101 (para el proceso de activación únicamente) y Edificio 110, NC, USA.

En el folio 5844 hasta el 5852, se encuentra una descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación.

Por otra parte se describe la validación del proceso de transporte de baterías de 50 L, usadas para polisacáridos congelados de Andover M.A. o Pearl River, NY a Sanford NC o Grange Castle, Irlanda, concluyendo que fueron exitosamente calificados, a una temperatura de -65°C a -15°C. Igualmente, se describe la validación del proceso de transporte de baterías de 50 L, usadas para polisacáridos en estado líquido de Pearl River, NY a Sanford, NC usando traileres de temperatura controlada fue exitosamente calificado a una temperatura de 2°C a 8°C.

Se envía validación de las pruebas realizadas durante la producción, el control de calidad y las justificaciones de las especificaciones.

En el folio 6150 se envía la comparabilidad de lotes fabricados con el nuevo proceso, en donde se puede demostrar la consistencia y el perfil comparable de las impurezas del polisacárido purificado, consistencia y diseño del proceso comparable para remoción impurezas de alto y bajo peso molecular, consistencia y control microbiano comparable, consistencia y control de parámetros críticos del proceso comparables, consistencia y atributos de calidad comparables en el polisacárido activado y conjugado. Por lo tanto, los resultados presentan una comparabilidad entre las dos plantas de fabricación.
Los resultados de la evaluación usada para el monitoreo de la estabilidad en el serotipo 9V durante el almacenamiento en las condiciones de almacenamiento recomendadas entre 2°C y 8°C son reportados 18 meses de vida útil almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2 L flexibles, al igual que en contenedores flexibles Stedim de 2 L, comparándolos con los resultados realizados con lotes a escala de estudios clínicos. También se realizan estudios acelerados de condiciones de almacenamiento a 25°C, 60% HR demuestran que permanecen sin cambio en las especificaciones durante un mes.

Cambio del fabricante del Serotipo 14:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En el folio 6741 se indica que el fabricante Wyeth fabrica el serotipo 14 en Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA. El polisacárido conjugado del serotipo 14 se fabrican en Wyeth Sanford Edificio 101, NC, USA.

Se describen a partir del folio 6741 los procesos de fabricación del polisacárido y del sacárido activado o conjugado: fermentación y cosecha, purificación y dispensación, almacenamiento y transporte, e inclusive la liofilización, así como los diagramas de flujo con la relación de los controles en proceso realizados.

Desde el folio 6796 se describe el control de los materiales, las fuentes, historias y genealogía del Master Cell Bank, el sistema del working cell bank, caracterización y ensayos.

Se describe en el folio 6849 que el sistema de envase cierre es botellas de vidrio tipo I con tapón de butilo para el sacárido activado liofilizado. En el folio 6865 se describe el sistema de cierre para el polisacárido neumocócico, envase de acero inoxidable de 50 L.

Se describe a partir del folio 6851 la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 14.

Se allega la información correspondiente a la validación del proceso y la validación de las metodologías analíticas empleadas.

Los estudios de estabilidad se encuentran a partir del folio 7594, son realizados a condiciones de almacenamiento natural entre 2°C y 8°C, encontrando que los parámetros permanecen sin variación durante el almacenamiento a 36 meses cuando son almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2 L y por 18 meses cuando son almacenados en contenedores flexibles de Stedim® de 2 L

Las condiciones de transporte se validaron para el polisacárido líquido en baterías de 50 L, desde **Pearl River, NY a Sanford, NC** usando traileres calificados con temperatura controlada entre 2°C y 8°C. Para el polisacárido congelado se demostró que el proceso de envío en baterías de 50 L, en condiciones entre -65°C y -15°C desde Andover MA o Pearl River, NY a Sanford NC o Grange Castle, Irlanda, está satisfactoriamente calificado.

Cambio del fabricante del Serotipo 19F:

En el folio 9425 relaciona que el fabricante del polisacárido es fabricado en Wyeth Pearl River, NY y Andover, MA, USA. Para el conjugado se fabrica en Wyeth Grange Castle, Ireland and Edificio 101 (B101) y Edificio110 (B110), Sanford, NC, USA. En el folio 9476 se describen las responsabilidades de los fabricantes.

Desde el folio 9425 hasta 9453 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. Se realiza una descripción mas detallada del proceso de activación a partir del folio 9485 hasta el 9492.

Se describe la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 19F. Se allega la información correspondiente a la validación del proceso y la validación de las metodologías analíticas empleadas.

Se allega la información correspondiente a la validación del proceso y la validación de las metodologías analíticas empleadas.

Los estudios de estabilidad del principio activo se allegan a condiciones naturales entre 2°C y 8°C, y condiciones aceleradas de 25 ± 2 °C / 60% ± 5% RH y 40 ± 2 °C / 75% ± 5% RH, empleando

contenedores HyClone® flexibles de 2 L por 48 meses sin cambiar sus especificaciones, y empleando cnotenedores Stedim® flexibles de 2 L por 36 meses.

Las condiciones de transporte se validaron para el polisacárido líquido en contenedores de 2 L flexibles a temperaturas entre 2°C y 8°C fueron calificados para el transporte desde Wyeth Grange Castle, Ireland a Baxter, Bloomington, o Wyeth Pearl River, NY, y otros sitios de Estados Unidos en similar distancia y tiempo de viaje máximo de 96 horas para un máxima de carga de 10 contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Cambio del fabricante del Serotipo 23F:

Allegan una comparación del proceso de fabricación, en donde demuestran que el fabricante que está licenciado Sanford B101 y el nuevo Sanford B110 para los procesos de activación y conjugación propuestos. Todos los materiales, criterios de evaluación del proceso, parámetros de diseño así como los puntos claves del proceso son los mismos y no han cambiado. La activación y conjugación a escala comercial y los controles en proceso y de liberación fueron comparables con las especificaciones históricas de los lotes comerciales fabricados en Sanford B101. Los datos presentados demuestran la comparabilidad de los procesos de activación y conjugación del serotipo 23F, producido en B110 en relación con el proceso de conjugación producidos en B101.

Allegan estudio de estabilidad del principio activo el cual demuestra que los parámetros para el serotipo 23F permanece sin cambios durante el almacenamiento en las condiciones recomendadas de almacenamiento, entre 2°C y 8°C, por 48 meses cuando son almacenadas en contenedores flexibles HyClone® de 2L y por 36 meses cuando son almacenados en contenedores flexibles Stedim®.

Las condiciones de transporte se validaron para el polisacárido líquido en baterías de 50 L, desde Pearl River, NY a Sanford, NC usando traileres calificados con temperatura controlada entre 2°C y 8°C. Para el polisacárido congelado se demostró que el proceso de envío en baterías de 50 L, en condiciones entre -65°C y -15°C desde Andover MA o Pearl River, NY a Sanford NC o Grange Castle, Irlanda, está satisfactoriamente calificado.

Cambio del fabricante del Serotipo 3:

En el folio 783 se describe que el fabricante del polisacárido neumocócico del serotipo 3 es en Wyeth Andover MA, USA. El conjugado se fabrica en Wyeth Sanford Edificio 110, NC, USA y en Grange Castle, Ireland Manufacturing Suite 1.

Desde el folio 783 hasta 799 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. También se describe la validación de los procesos, así como el estudio de comparabilidad de los procesos de activación y conjugación, encontrando que no existen diferencias significativas en los procesos de producción en las diferentes plantas de fabricación.

Se describe a partir la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 3.

Los estudios de estabilidad indican que para el nuevo fabricante, se recomiendan 12 meses de vida útil del principio activo almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2L en condiciones entre 2°C y 8°C.

Se realiza una calificación operacional y de diseño, condiciones de transporte para el granel monovelente conjugado en contenedores de dos litros en temperaturas entre 2°C y 8°C, para el traslado de Wyeth Grange Castle, Irlanda a Baxter, Bloomington, IN, o Wyet Pearl River, NY y otros sitios en estados unidos de similar distancia y tiempo de máximo 96 horas para una carga máxima de diez contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Cambio del fabricante del Serotipo 6B:

En el folio 4140 se describe que el fabricante del polisacárido neumocócico del serotipo 6B es Wyeth Pearl River, NY, USA y el conjugado se fabrica en Wyeth, Sanford NC, USA, en Edificio 101 (únicamente proceso de fabricación) y Edificio 110 y en Grange Castle, Irlanda Manufacturing Suite 1.

Desde el folio 4140 hasta 4184 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. También se describe la validación de los procesos, así como el estudio de comparabilidad de los procesos de activación y conjugación, encontrando que no existen diferencias significativas en los procesos de producción en las diferentes plantas de fabricación.

Se describe a partir del folio la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 6B.

Los estudios de estabilidad indican que para el nuevo fabricante, se recomiendan 18 meses de vida útil del principio activo almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2L en condiciones entre 2°C y 8°C.

Se realiza una calificación operacional y de diseño, condiciones de transporte para el granel monovelente conjugado en contenedores de dos litros en temperaturas entre 2°C y 8°C, para el traslado de Wyeth Grange Castle, Irlanda a Baxter, Bloomington, IN, o Wyet Pearl River, NY y otros sitios en estados unidos de similar distancia y tiempo de máximo 96 horas para una carga máxima de diez contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Cambio del fabricante del Serotipo 18C:

En el folio 7659 se describe que el fabricante del polisacárido neumocócico del serotipo 18C es Wyeth Pearl River, NY, USA y Andover, MA, USA; y el conjugado se fabrica en Wyeth, Sanford NC, USA, en Edificio 101 y Edificio 110 y en Grange Castle, Irlanda Manufacturing Suite 1.

Desde el folio 7659 hasta 7667 se encuentra la descripción del proceso de fabricación junto con el diagrama de flujo en donde se relacionan los controles en proceso. Adicionalmente se explican cada uno de los pasos de fermentación, clarificación y purificación. También se describe la validación de los procesos, así como el estudio de comparabilidad de los procesos de activación y conjugación, encontrando que no existen diferencias significativas en los procesos de producción en las diferentes plantas de fabricación.

Se describe a partir del folio la validación de los métodos empleados para el control del principio activo, en donde se encuentra que todos son adecuados para el serotipo 18C.

Los estudios de estabilidad indican que para el nuevo fabricante, se recomiendan 18 meses de vida útil del principio activo almacenados en contenedores flexibles HyClone® de 2L en condiciones entre 2°C y 8°C.

Se realiza una calificación operacional y de diseño, condiciones de transporte para el granel monovelente conjugado en contenedores de dos litros en temperaturas entre 2°C y 8°C, para el traslado de Wyeth Grange Castle, Irlanda a Baxter, Bloomington, IN, o Wyet Pearl River, NY y otros sitios en estados unidos de similar distancia y tiempo de máximo 96 horas para una carga máxima de diez contenedores flexibles de 2 L y uno de 50 mL.

Que frente a la solicitud de aprobación de artes de material de empaque y envase para todas las presentaciones comerciales autorizadas actualmente, se encontró que los artes cumplen con lo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 203 - 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, en cuanto al nombre, descripción del principio activo, posología, contraindicaciones y advertencias, indicación del inserto, información de trazabilidad (fabricante, importador, fecha de vencimiento y lote), condiciones de almacenamiento, leyendas reglamentarias. El inserto que menciona, coincide con el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Se eliminará el envasador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado, luego de realizar las modificaciones mencionadas permite concluir que se recomienda una vida útil de 36 meses almacenado a temperatura entre 2°C y 8°C, teniendo encuenta los estudios de estabilidad acelerados y por ICH tal como lo indican las guías de estabilidad de vacunas de la OMS, documento número WHO/BS/06.2049.

Que la información complementaria de los principios ctivos e intermediarios del producto, así como los estudios de estabilidad de los activos, de los intermediarios del proceso de fabricación y del producto terminado fuera de las temperaturas recomendadas (excursiones), reposan en el expediente, bajo el radicado 2013151201 de 18/12/2013

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:

FABRICANTE ALTERNO	SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	3, 6B, 18C

7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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 BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: A. Fula:
Legal: H. Martínez:
Revisó: L. Gil:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha compareció personalmente DANILO GALLO GUTIERREZ

con la cédula de ciudadanía No. 030573089 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014007016 de fecha 4-4-14

de Bogotá 24 ABR 2014 9:59 am

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014004697 **FECHA:** 20/01/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:**26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 04/03/2014, el INVIMA aprobó: la información para prescribir e inserto versión 13.0 del 19 de febrero de 2013, y las nuevas indicaciones, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.55. y Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.4., para el producto de referencia.

Que mediante escrito número 2014004697 radicado el 20/01/2014, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada con radicado No. 2014004697 del 20/01/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el grupo de Registro Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Que mediante Acta No. 06 del 2014, numeral 3.13.42., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 y la Información para Prescribir versión IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, para el producto de la referencia."

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17 11/21
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

ARTICULO SEGUNDO:NOTIFICAR de manera personal al representante legal o a su apoderado de PFIZER S.A.S. del contenido de la presente resolución advirtiendo que contra la la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio 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: Técnico M. Barrios Legal F.Lopez Reviso: C. Niño

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.08.01 14:35:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANILO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogota

y T.P. No _____ de _____

de la Resolución No. 2014023606 de fecha 30-07-14

En Bogotá 11 AGO 2014

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014047883 **FECHA:** 24/04/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010.
En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae"
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 35/2011, numeral 3.13.9
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 09 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante Acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México·D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 01 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del Registro Sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 04 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
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. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 04 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante escrito No. 2014047883 radicado el 24/04/2014, Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado la actualización de las especificaciones de principios activos y metodología analítica de un principio activo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada se solicita la aprobación de la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C, de acuerdo a los cambios descritos a continuación:

Serotipo	Cambios Propuestos
9V (conjugado monovalente a granel)	Cambio en la especificación para el ensayo de sacárido libre cambiando de ≤35% (w/w) a ≤32% (w/w) (para la liberación) y ≤35% (w/w) (para estabilidad).
7F (polisacárido)	Cambio en la especificación para el ensayo de peso molecular cambiando de ≥640 kDa a ≥690 kDa (para liberación) y ≥640 kDa (para estabilidad).
18C (sacárido activado)	Corrección de error tipográfico en las especificaciones y en la justificación de las mismas, respecto a la columna usada para el ensayo de tamaño molecular 50% Kd, ya que figura CL-4B y lo correcto es CL-6B.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Para tal efecto se adjunta el racional y la declaración correspondientes emitidos por el fabricante, así como los documentos actualizados de acuerdo a los cambios propuestos.

Adicionalmente se actualiza la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), por eliminación del uso del material de referencia sacárido activado cubierto del serotipo 3 (Serotype 3 capped activated saccharide - CAS). Se aclara que con éste cambio no se impactan ni la validación de la metodología analítica ni las especificaciones para el serotipo 3, ni las demás características de este serotipo y del producto terminado.
Como soporte se anexa el racional y la declaración correspondientes emitidos por el fabricante, así como los documentos actualizados de acuerdo al cambio propuesto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.11 19:37:57 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: mdiazm Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a DANHLO GALLO GUTIERREZ

con identificación No. 1030573089 de Bogotá

y T.P. No. ..... de .....

quien actúa en calidad de 2014041330 de fecha 11-12-14

Bogotá D.C. 16 DIC 2014

Auto No. .....

Notificador 4:40 pm

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

RESOLUCIÓN No. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014163402 **FECHA:** 10/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra

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. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER ; en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante RESOLUCION No. 2014005591 DE 4 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de de APROBAR:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante RESOLUCION No. 2014009016 DE 4 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR : 1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante RESOLUCION No. 2014023606 DE 30 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014041730 DE 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante escrito número 2014163402 radicado el 10/12/2014, La Señora Rubby Aristizabal , actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER SAS , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, en el sentido de: Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado en cuanto a adición de importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

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. 2015006111 DE 20 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: eloperag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].20 17:48:5[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la(s) [illegible] DANILO GALLO GUTIERREZ

[illegible] 1030573089 Bogotá.

[illegible] de [illegible]

[illegible] 2015006111 [illegible] 20-02-15

[illegible] 04 MAR 2015

Notificador [illegible]

Notificado [illegible] 15

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

RESOLUCIÓN No. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014019329 **FECHA:** 21/02/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER al producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP) conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6.
2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó el Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, e Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación,
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado,
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala,
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F,
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses,
6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F,
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 de 9 de agosto de 2012 el INVIMA aprobó:

1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013 el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2014005591 de 4 de Marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. La modificación de indicaciones.
Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 de 4 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla: FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015 el INVIMA aprobó la Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2014019329 del 21/02/2014, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a modificación de indicaciones y aprobación de la información para prescribir e insertos basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2014019329 del 21/02/2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 de 2014 numeral 3.3.5, consideró que el interesado debe ajustar el Inserto y la Información para prescribir a las indicaciones aprobadas en el presente concepto y reenviar el documento para su evaluación.

Que mediante Auto No. 2014009977 del 23 de octubre, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar el inserto y la información para prescribir a las indicaciones aprobadas en el Acta No. 07 de 2014 numeral 3.3.5

Que mediante escrito No. 2014156748 del 27 de noviembre de 2014, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial: solicitud para reconsiderar el concepto emitido en el trámite de ampliación del grupo etario de 18 a 49 años de edad, por cuanto se limita un beneficio previamente aprobado para el grupo de adultos mayores de 50 años (Acta 12 de 2011, numeral 3.3.6), en los cuales el principal factor de riesgo es la edad.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.9, emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

- 35 17 Modificación de las indicaciones
- 35 17 IPP basada en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013
- 35 17 Inserto basado en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013 ."

Que la información técnica consignada en los textos del IPP e inserto se ajusta a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente. (Folios 261 a 344)

2. Modificación de indicaciones las cuales figuraran en adelante:

INDICACIONES:

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. 2015028800 DE 24 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

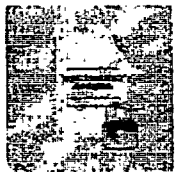
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus. Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo. Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.24 16:02:11 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: egarciam Revisó: dgutierrezt

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la firma anteriormente se reconoce a Oscar Fabian Parramo.

con [illegible] 80834184 de Bogotá

y T.P. [illegible] del

de la Resolución 2015028800 de 24-07-2015

En [illegible] 27 JUL 2015

Notificador

Notificado Oscar Fabian Parramo.

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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461
RADICACIÓN: 2015102980
VIGENCIA: 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A.- ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 de 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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.

3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA Aprobó: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de Marzo de 2014, el INVIMA de Aprobar: 1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:
"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."
Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de Abril de 2014, el INVIMA aprobó: 1.La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores. 2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A. 3.La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F. 4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante. 5.La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante. 6.La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)3, 6B, 18C. 7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de Julio de 2014, el INVIMA aprobó: El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA Aprobó: La Adición del Importador PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 232 - 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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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 mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de Julio de 2015 el INVIMA aprobó:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones de acuerdo al concepto emitido por la SEMPB de la Comisión Revisora mediante Acta No. 10 de 2015 numeral 3.3.9.

Que mediante escrito No. 2015102980 del 10 de agosto de 2015, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Pfizer s.a.s, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015028800 de 24/07/2015, en el sentido de que se corrija el ítem 2 del artículo primero del RESUELVE de manera que figuren las indicaciones del producto de la referencia de acuerdo a lo recomendado mediante Acta No. 12 de 2015, numeral 3.12.15., en donde se realizo la aclaración al Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.9..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 12 del 2015, numeral 3.12.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2015, numeral 3.3.9., en el sentido de indicar que el interesado es Pfizer S.A.S y que las indicaciones son las enunciadas en la parte resolutiva del presente proveído. Adicionalmente la Sala ratifica la aprobación de la IPP basada en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013 y del Inserto basado en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2015028800 de 24/07/2015, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Corregir la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:

1. *El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).*
2. *La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:*

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

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 | ISO 9001 SC 7341 - 1 | IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015033591 DE 26 de Agosto de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

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.

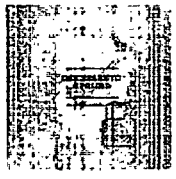
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.26 20:24:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

Al Señor(a) Oscar Fabian Fajardo.

con documento de identidad No. 80834184 de Bogotá

y T. No: ____ de ____

de la Resolución No: 2015033591 de fecha 26-08-2015.

En Bogotá 08 SEP 2015

Notificado Oscar Fabian Fajardo.

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014172117 **FECHA:** 19/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER al producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

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. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.-La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de Marzo de 2014, el INVIMA Aprobó: 1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50

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. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 de 4 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: 1.La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.3.La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.6.La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C
7.La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8.Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 de 30 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2014172117 del 19 de diciembre de 2014, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobados:

- La Información para prescribir basada en CDS versión 15.0+CoLLA de Diciembre 12 de 2013.
- El inserto basado en CDS versión 15.0+CoLLA de Diciembre 12 de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el Interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2014172117 del 19 de diciembre de 2014, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 14 de 2015, numeral 3.12.5, recomendó aprobar:

- El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013.

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. 2015039036 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

35
17 La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013.

Que la información técnica consignada en los textos de la información para prescribir y el inserto se ajustan a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

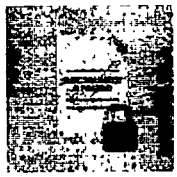
1. La Información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.28 16:13:10 EDT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: narciniegasl Revisó: dgutierrezt

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Oscar Fabian Parra Mo

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015039036 de fecha 28-09-2015

En Bogotá 19 OCT 2015 Hora 9:03 am

Notificado _____

Notificador Oscar Fabian Parra Mo.

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

RESOLUCIÓN No. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2014104811 **FECHA:** 21/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 del 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6.
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 del 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 35 de 2011, numeral 3.13.9,
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Instituto Nacional de Vigilando 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. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 09 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51 y la información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 01 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 04 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 04 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante
6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:

FABRICANTE ALTERNO	SEROTIPOS
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover)	4, 9V, 14, 19F
Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford)	23F
Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle)	3, 6B, 18C

7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el sentido de el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014104811 del 21 de agosto de 2014, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA2010M-0010461, en el sentido de que se aprobado:

- EL nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales.
- El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C.
- La aprobación de nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante poder otorgado a la señora Rubby Aristizábal, por parte del señor Fernando Molano, actuando en calidad de representante legal de Pfizer S.A se reconoce el interés jurídico para que actué dentro del presente expediente.
Que la modificación solicitada corresponde a un tercer nivel de clasificación. Que en ese orden de ideas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos al hacer su evaluación emite concepto correspondiente mediante Acta 27 de 2014 numeral 3.1.3.11., concepto que a la letra dice:

"*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones*".

Que respecto al estándar de referencia, se presenta la documentación y las aclaraciones pertinentes con las que el nuevo estándar fue elaborado y comparado con el estándar empleado en el ensayo nefelométrico para la determinación de antigenicidad total de los serotipos individuales del producto.

Que respecto a la aprobación relacionada con el sistema de transporte del granel de los activos fabricados desde Andover, la documentación tiene el soporte de las dispensación, almacenamiento y transporte para cada serotipo, validación y calificación del mismo tanto para el transporte internacional / doméstico.

Que respecto al material de envase alternativo tiene las especificaciones de calidad comparables con el material de envase actualmente empleado para el producto. Que los soportes de estabilidad permiten garantizar el mismo tiempo de vida útil actualmente aprobado para el producto, esto es por un tiempo de tres (3) años cuando es almacenado a una temperatura entre 2° a 8°C.

Que respecto a la corrección del error tipográfico en el reporte de validación de proceso para el Serotipo 18C consiste en la corrección en la tabla 23 (folio 231) indicador de desempeño UFDF2.

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 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015040803 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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 una vez revisado los documentos allegados mediante radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
- El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
- Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.10.09 14:18:35 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 22 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabio Falano

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015090803 de fecha 9-10-2015

En Bogotá 05 NOV 2015 Hora 9:20am

Notificado

Notificador Oscar Fabio Falano. TC

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

RESOLUCIÓN No. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2015089469 **FECHA:** 13/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11/06/2010, el INVIMA aprobó la adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y la adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09/02/2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29/03/2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1., y la reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26/05/2011, el INVIMA aprobó:
1.- La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae", 2.- El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6, 3.- La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14/10/2011 el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No 2011042004 del 01/11/2011 el INVIMA aprobó:1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9, 2.Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No 2012004061 del 22 de febrero de 2012 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación, 2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado, 3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala, 4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F, 5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses, 6. a Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F, 7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.·La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de Agosto de 2012, el INVIMA aprobó, el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado en la presente Resolución.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: El cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2014005591 de 4 de Marzo de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones que en adelante quedarán:

"INDICACIONES: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae."

Lo anterior de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 de 4 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR : 1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores. 2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante. 5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.6. La adición de los fabricantes de principio activo tal como se relaciona en la siguiente tabla:FABRICANTE ALTERNO SEROTIPOS Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Andover) 4, 9V, 14, 19F Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) 23F Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Grange Castle) 3, 6B, 18C 7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 8.

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. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 de 30 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de El inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 de 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar La actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 de 20 de Febrero de 2015, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR Adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av. Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2015089469 radicado el 13/07/2015, la señora Rubby Aristizábal Escobar, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sean aprobados los siguientes cambios:

1. Aprobación de Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle, Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.

2. Aprobación de cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:

2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.

3. Aprobación de la actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4.
5. Aprobación de tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico No. 03/15/86279 del 19.03.2015, expedido por la agencia European Medicines Agency EMA, se confirma el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura para el laboratorio Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda y lo acredita como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F. La fecha de vigencia del certificado es el 19.03.2016.

Que una vez revisada la información técnica allegada, es posible establecer que el producto mantiene las especificaciones de calidad determinadas por Farmacopea Europea vigente. Que los cambios sugeridos están plenamente descritos en cuanto a metodologías, validaciones y estudios de estabilidad de cada uno de los serotipos. Por otra parte es importante aclarar que se allega como respaldo a las modificaciones el concepto de favorable obtenido por parte de la agencia European Medicines Agency EMA.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 21 del 05 – 08 de octubre del 2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2016001471 DE 21 de Enero de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.

2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:

2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.

3. Aprobación de la actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Aprobación de tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda.

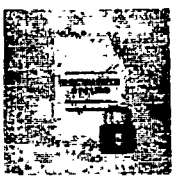
Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora De Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida Proyectó Legal: jquirozc, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].21 14:47:5[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabio Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016001471 de fecha 21-01-2016

En Bogotá 26 FEB 2016 Hora _____

Notificado Oscar Fabio Parra.

Notificador Oscar Fabio Parra.

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2016025408 **FECHA:** 29/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.
Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B,

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.
Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.
Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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 PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito número 2016025408 radicado del 29/02/2016, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de autorización de la Inclusión en la base de datos del INVIMA para el actual Distribuidor en Colombia de la vacuna PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por la interesada mediante radicado No. 2016025408 radicado del 29/02/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la Circular externa No. 600-0455-16 de fecha enero de 2016 el INVIMA informa:

"A Titulares, fabricantes e importadores de vacunas que con el fin de mejorar y garantizar la vigilancia sanitaria y evitar la cancelación del registro sanitario de tales productos, amparados en el Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta que se trata de medicamentos que provienen enfermedades graves que pueden afectar la salud pública, en un plazo de máximo hasta el 29 de febrero de 2016 deberán informar al grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. *La No comercialización de las vacunas, debidamente justificada, mediante el trámite de autorización, con el fin de cambiar el estado del Registro Sanitario de "Vigente" a "Temporalmente no comercializado"*
2. *Los distribuidores autorizados de cada vacuna en Colombia, la dirección, domicilio, el nombre del responsable técnico y el correo electrónico de notificación y el teléfono de contacto para ser incluidos en la base de datos del Instituto, mediante el mismo trámite de autorización, excepto para aquellas vacunas que se encuentran en trámite de renovación o en trámite de registro sanitario nuevo, a los cuales podrán anexarlos al expediente."*

Que el interesado respondiendo a la circular externa antes señalada responde:
1. A la fecha la vacuna que corresponde al presente trámite se encuentra comercializada en Colombia.
2. A la fecha Pfizer S.A.S. es el distribuidor autorizado de la vacuna con los siguientes datos del contacto.

-Dirección: Avenida Suba No. 95-66, Bogotá, Colombia.
-Nombre del Responsable técnico: Mauricio Gantiva
-Correo electrónico mauricio.gantiva@pfizer.com
-Celular: 3214903720

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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
ISO 9001
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

RESOLUCION No. 2016015087 DE 29 de Abril de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR

35 17 La inclusión en la base de datos del INVIMA para el Distribuidor PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá Colombia, del producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) con Registro sanitario INVIMA 2010M-0010461INVIMA 2010M-0010461

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: cgonzalezv1 Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signe[illegible]LUZ HELENA FR[illegible]CO CH[illegible]ARR[illegible]
Date:[illegible].29 15:49:4[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016015087 de fecha 29-04-2016

En Bogotá 23 MAY 2016 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parra.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2015068092 **FECHA:** 29/05/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.
Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en 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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.
ue mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22

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. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito número 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015, Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá DC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de:

1. Aprobación de la actualización de las especificaciones de la proteína transportadora CRM 197, conforme a la Farmacopea Europea
2. Aprobación de eliminación de algunos de los fabricantes de los principios activos (polisacáridos neumocócicos y proteína transportadora CRM197 y cambio de razón social de algunos de los fabricantes de los principios activos de acuerdo a lo descrito en detalle en la documentación adjunta.
2.1 Eliminación de edificio 211 del fabricante Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio 401 N Middletown Road, Pearl, River, NY 10965 EEUU como fabricante de los polisacáridos neumocócicos:
De acuerdo a esto todas las actividades de manufactura de polisacáridos realizadas para los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F han sido transferidos a Pfizer Andover.
2.2 Eliminación del edificio 101 de Sanford Carolina del Norte como fabricante de la proteína transportadora CRM 197:
De acuerdo a esto la producción de la proteína transportadora se transferirá al edificio 110 de Sanford y se suspenden del edificio 101.
2.3 Cambio de razón social de los serotipos Andover, Pearl River y Sanford:
Se solicita aprobación de cambio de razón social de los fabricantes de los serotipos de la siguiente manera:

Fabricante	Nombre actual	Nombre por cambio de razón social
Andover	Wyeth Pharmaceuticals Inc., a One Burtt Road Andover, MA 01810 EEUU	Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc. One Burtt Road Andover, MA 01810 EEUU
Sanford	Wyeth Pharmaceuticals Inc. 4300 Oak Park Sanford, NC 27330 EEUU	Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. 4300 Oak Park Sanford, NC 27330 EEUU
Pearl River	Wyeth Pharmaceuticals Inc. 401 N Middletown Road Pearl, River, NY 10965 EEUU	Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. 401 N Middletown Road Pearl, River, NY 10965 EEUU

Que mediante Auto No. 2015012948 del 2 de Diciembre de 2015 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se solicitó aclarar sobre la manufactura de unos serotipos y del sacárido neumocócico-CRM197 conjugado. Allegar CPP con la razón social actualizada.

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante segundo escrito No. 2016040070 del 30 de Marzo de 2016 dio respuesta al Auto aclarando lo solicitado relacionado mediante cuadro e indicando en que folios se encuentran. Se allegan los CPP que respaldan cada una de las plantas con su nueva razón social.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado número 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015 y segundo escrito No 2016040070 del 30 de Marzo de 2016 de la referencia aclarando y allegando lo solicitado, además se recomienda mantener vigentes las BPM de los fabricantes, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2015068092 radicado el 29 de mayo de 2015 y segundo escrito No 2016040070 del 30 de Marzo de 2016, señalando:

1.Aprobación de la actualización de las especificaciones de la proteína transportadora CRM 197, conforme a la Farmacopea Europea
2. Aprobación de eliminación de algunos de los fabricantes de los principios activos (polisacáridos neumocócicos y proteína transportadora CRM197 y cambio de razón social de algunos de los fabricantes de los principios activos de acuerdo a lo descrito en detalle en la documentación adjunta.
2.1 Eliminación de edificio 211 del fabricante Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio 401 N Middletown Road, Pearl, River, NY 10965 EEUU como fabricante de los polisacáridos neumocócicos:

De acuerdo a esto todas las actividades de manufactura de polisacáridos realizadas para los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F han sido transferidos a Pfizer Andover.
2.2 Eliminación del edificio 101 de Sanford Carolina del Norte como fabricante de la proteína transportadora CRM 197:
De acuerdo a esto la producción de la proteína transportadora se transferirá al edificio 110 de Sanford y se suspenden del edificio 101.
2.3 Cambio de razón social de los serotipos Andover, Pearl River y Sanford
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio en One Burtt Road Andover, MA 01810 EEUU.

Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio en 4300 Oak Park Sanford, NC 27330 EEUU

Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc. con domicilio en 401 N Middletown Road, Pearl, River, NY 10965, EEUU

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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

[illegible]	INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016021667 DE 13 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

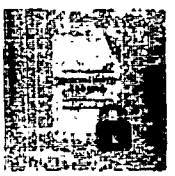
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995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

notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 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: hmartinezp, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].13 15:21:5[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra M

Con Identificación No. 80839184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016021667 de fecha 13-06-2016

En Bogotá 27 JUN 2016 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parra M.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2015140961 **FECHA:** 23/10/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 del 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER al producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 del 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 del 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 del 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 12 del 30 de marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de Pfizer S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a Pfizer S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del Registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a Pfizer S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B,

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
ISO 9001
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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El Inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013, numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013, numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No.2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
"ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea."

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre

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
ISO 9001
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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito No. 2015140961 del 23 de Octubre de 2015, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que sea aprobado el inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 2015140961 del 23/10/2015, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 02 del 28 y 29 de enero de 2016, numeral 3.13.2., recomendó aprobar el inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia.

Que la información farmacéutica consignada en los textos del inserto y la información para prescribir, se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de Pfizer S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

El inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015, para el producto de la referencia, allegados mediante Radicado 2015140961 del 23/10/2015 y de los cuales reposa copia en el expediente (Folios 29 - 105).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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

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. 2016009487 DE 17 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

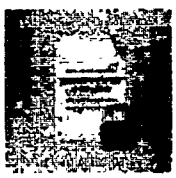
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437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

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 17 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: nardilach Revisó: dgutierrezt

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.17 09:24:[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Usuario Fabian Parra

con identificación No. 80834184 de Bogotá

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016009487 de fecha 17-03-2016

Fecha 01 DIC 2016 Hora _____

Usuario Fabian Parra.

Firma _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2016164753 **FECHA:** 18/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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.

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F.; México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 222 - 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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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 mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29 de Agosto de 2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 29-83700
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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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.

serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24 de Abril de 2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015. el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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 mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito número 2016164753 radicado el 18 de Noviembre de 2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada especial de PFIZER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de eliminar dos importadores para el producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada mediante Radicado No. 2016164753 del 18 de Noviembre de 2016, este despacho se permite realizar las siguientes consideraciones:

Que el interesado declara en el radicado que la exclusión de PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. como importadores, no tendrá ningún impacto negativo en el suministro y distribución del producto de referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero 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 SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado 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 14 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: ggutierrezg Revisó. cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.14 15:15:00 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA 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

SC 7341-1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra

Con identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017005623 de fecha 14-02-2017.

En Bogotá 06 MAR 2017 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parra.

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2016121596 **FECHA:** 01/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 #: 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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó.
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la

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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el Item 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:
1.El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae. en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 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. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park. Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V. 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante escrito No. 2016121596 radicado el 01/09/2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobado la actualización de las especificaciones de calidad para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por la interesada con radicado No. 2016121596 del 01/09/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto el cambio del límite de aceptación para la especificación de calidad de liberación de la prueba porcentaje de Sacárido libre de. ≤25% a: ≤22% para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel; esta es soportada mediante el estudio de consistencia de resultados para la prueba en 18 lotes comerciales, estudios de estabilidad natural por 18 meses entre 2°C-8°C, y certificados de calidad de 3 lotes de principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel; en todos con resultados que demuestran que estadísticamente el porcentaje de Sacárido libre es menor a 22, en consecuencia es procedente la actualización de especificaciones de calidad. Adicionalmente se aclara que el límite de aceptación para la misma prueba aplicada a estudios de estabilidad seguirá siendo de ≤32%.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017009495 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%.

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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal fquintero}, Técnico: hmartinezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO J... SIERRA ESTE...
Fecha: 17... 10:56:2...
Razón: I...
Locación: BOGOTA 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra

Con Identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017009195 de fecha 8-03-2017

En Bogotá 29 MAR 2017 Hora _____

Notificado Oscar Fabian Parra

Notificador _____

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. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20181244611 **FECHA:** 28/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. Almacenar S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem indicaciones figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de

Oficina Principal: Cra 7 No. 64 - 56 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0, julio 12 - 2012 y la información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

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

RESOLUCIÓN No. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19.A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA modifica una Resolución en el sentido aprobar la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-68, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA modifica una Resolución en el sentido aprobar la actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%.

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante escrito número 20181244611 radicado el 28/11/2018, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de adicionar a Pfizer Puurs, Bélgica, como sitio de etiquetado, empaque y liberación de lote para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) y actualización del sistema de numeración de lote.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados mediante radicado 20181244611 del 28/11/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 00
PBX
www.invima.gov.co

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. 2019030516 DE 19 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante certificado número BE/GMP/2017/001 del 18/04/2017, la Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud avala que Pfizer Manufacturing Belgium NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, cuenta con BPM recomendadas por la OMS, para las operaciones de fabricación de productos medicinales biológicos como productos inmunológicos y la certificación de lotes de productos inmunológicos, documento vigente hasta el 26/01/2020.

Que se allega descripción del nuevo sistema de numeración de lote.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad importar y vender, a favor de Pfizer S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C, en el sentido de **APROBAR:**

-Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes.

-Actualización del sistema de numeración de lotes.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de medicamentos y productos biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jricov Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.[illegible] 09:14:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 22/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Palomo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota en calidad de Apoderado, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019030516 del 10 JUN 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Palomo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20181002909 **FECHA:** 09/01/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.
Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

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

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1.El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2.La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
Principal. Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 7948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 del 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Aprobó: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.
Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Aprobó: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante escrito No. 20181002909 del 09 de enero de 2018 la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

- Modificación Interacciones.
- Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017
- IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos emitió concepto, sobre la información farmacológica para los principios activos POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO DE SEROTIPÓ 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F y CONJUGADO CON LA PROTEÍNA PORTADORA CRM_{197} y/o producto PREVENAR ® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), mediante Acta 38 de 2009 numeral 2.5.16., Acta 60 de 2009 numeral 2.13.17., Acta 60 de 2010 numeral 3.1.9.5., Acta 12 de 2011 numeral 3.3.6., Acta 58 de 2012 numeral 3.3.17., Acta 18 de 2013 numeral 3.3.11., Acta 20 de 2013 numeral 3.12.26., Acta 50 de 2013 numeral 3.13.4., Acta 07 de 2014 numeral 3.3.5., Acta 10 de 2015 numeral 3.3.9. y Acta 12 de 2015 numeral 3.12.15.

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

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20181002909 del 09 de enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante Auto No. 2018007674 del 16 de junio de 2018, requirió al interesado ajustar las Advertencias y precauciones y Posología.

Que mediante escrito No. 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, ajustándose a lo requerido y solicitando adicionalmente:

- Modificación de Advertencias y precauciones
- Modificación de Posología

Que una vez evaluada la respuesta de auto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. **Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017,** allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. **IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017,** allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).

Los anteriores se aprueban en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en estos documentos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA.

3. **Nuevas Advertencias y precauciones**
4. **Nueva Posología**
5. **Nuevas Interacciones**

Nuevas Advertencias y precauciones especiales para el uso

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados deberán estar siempre disponibles en caso de que se presente un evento anafiláctico, lo cual es poco frecuente, luego de la administración de la vacuna.

La administración de Prevenar® 13 valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves agudas.

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

Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, Prevenar® 13 valente se debe administrar con precaución a lactantes, niños o adultos con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que están recibiendo terapia anticoagulante.

Prevenar® 13 valente únicamente protegerá contra los serotipos del Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen la enfermedad invasiva, la neumonía o la otitis media.

Como ocurre con cualquier vacuna, es posible que Prevenar® 13 valente no proteja contra la enfermedad neumocócica a todos los individuos que reciben la vacuna.

Pacientes con respuesta inmune deteriorada
Individuos con respuesta inmune deteriorada, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, Infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), u otras causas, pueden tener una respuesta reducida de los anticuerpos a la inmunización activa.

Se dispone de informacion de seguridad e inmunogenicidad para un número limitado de individuos con enfermedad de células falciformes, infección por VIH, o con un trasplante de células madre hematopoyéticas.
No se dispone de la informacion de seguridad e inmunogenicidad para Prevenar 13 para individuos en otros grupos inmuno-comprometidos (p.e. síndrome nefrótico o neoplasias) y las vacunas deberán ser consideradas en una base individual.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Datos limitados han demostrado que la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (serie primaria de 3 dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes con anemia de células falciformes con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no están en alto riesgo.

La utilización de la vacuna neumocócica conjugada no reemplaza la utilización de la PPSV23 en niños ≥24 meses de edad con anemia de células falciformes, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o que se encuentren inmunocomprometidos de alguna forma. No se encuentran disponibles datos sobre vacunación secuencial con Prevenar® 13 valente luego de la PPSV23; los datos sobre vacunación secuencial con la vacuna neumocócica conjugada 7 valente seguida de la vacunación con PPSV23 son limitados.

Como ocurre con todas las vacunas pediátricas inyectables, se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la serie primaria de vacunación a los lactantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de vigilancia durante al menos 48 horas después de la vacunación para los lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 30 semanas de gestación) que se encuentran hospitalizados en el momento de la administración recomendada.
Como el beneficio de la vacunación en este grupo de lactantes es alto, la vacunación no se debe negar o aplazar.

Cuando Prevenar 13 es administrado de manera concomitante con Infanrix hexa (DTPa-HBVIPV/Hib), las tasas de reacciones febriles son similares a aquellas observadas con la administración concomitante de Prevenar (7-valente) y Infanrix hexa. Fueron observados aumentos en las tasas de notificación de convulsiones (con o sin fiebre) y episodio hipotónico hiposensible (EHS) con la administración concomitante de Prevenar 13 e Infanrix hexa.

El tratamiento antipirético debe ser iniciado de acuerdo con las guías de tratamiento local para niños con trastornos convulsivos o historia previa de convulsiones febriles y para todos los niños que reciban Prevenar 13 simultáneamente con vacunas que contengan pertusis de células completas.
Fertilidad, embarazo y lactancia

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

Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

Embarazo
No se ha establecido la seguridad durante el embarazo.

Lactancia
No se ha establecido la seguridad durante la lactancia.
Se desconoce si los antígenos de la vacuna o los anticuerpos son excretados en la leche humana.

Efectos sobre la capacidad para manejar y usar maquinarias
Prevenar® 13 valente no influye, o influye de manera insignificante, en la habilidad de manejar y usar maquinarias. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" pueden afectar temporalmente la habilidad de manejar o usar maquinarias.

Nueva Posología

Únicamente para uso intramuscular.

La dosis es de 0,5 mL administrada intramuscularmente, teniendo cuidado de no aplicar la inyección dentro o cerca de nervios y vasos sanguíneos. La vacuna NO se debe inyectar en el área glútea. No administrar Prevenar® 13 valente por vía intravascular.

Población Pediátrica:
No se ha establecido la seguridad y efectividad de Prevenar® 13 valente en niños menores de 6 semanas.

Lactantes y niños de 6 semanas a 17 años de edad (antes de cumplir 18 años)
Se recomienda que los lactantes que reciben la primera dosis de Prevenar® 13 valente completen el programa de vacunación con Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación
Inmunización primaria
Para lactantes, la serie de inmunización recomendada de Prevenar® 13 valente consiste de 3 dosis de 0,5 mL cada una, con intervalos de separación de aproximadamente 2 meses, seguidas por una cuarta dosis de 0,5 mL a los 12-15 meses de edad. La edad usual para la primera dosis es 2 meses de edad, pero se puede suministrar a lactantes desde las 6 semanas de edad. El intervalo recomendado de administración entre dosis es de 4-8 semanas. La cuarta dosis (refuerzo) se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Programa de vacunación de rutina para Prevenar® 13 valente en lactantes y niños pequeños

Dosis	*Dosis 1*[e]	*Dosis 2*[f]	*Dosis 3*[f]	*Dosis 4*[f]
Edad para la Dosis	*2 meses*	*4 meses*	*6 meses*	*12-15 meses*

[e] La dosis 1 se puede administrar a partir de las 6 semanas de edad.
[f] El intervalo de administración recomendado entre dosis es de 4-8 semanas.
[f] La cuarta dosis se debe administrar aproximadamente a los 12-15 meses de edad y al menos 2 meses después de la tercera dosis.

Como alternativa, cuando Prevenar® 13 valente se suministra como parte de un programa de inmunización rutinaria para lactantes, se podrá considerar un esquema de 3 dosis. La primera dosis se puede administrar a partir de los 2 meses de edad, la segunda dosis 2 meses después y la tercera dosis (refuerzo) se recomienda entre los 11 y 15 meses de edad.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para bebés pre-término (<37 semanas de gestación)
En bebés pre-termino, la serie de inmunización recomendada consta de 4 dosis, cada una de 0,5 ml. La serie primaria para bebés consta de 3 dosis, siendo administrada la primera dosis a los dos meses de

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

edad, con un intervalo de al menos 1 mes entre dosis. La primera dosis puede ser administrada a partir de las 6 semanas de edad. La cuarta dosis (refuerzo) se recomienda aproximadamente a los 12 meses de edad.

Para los niños que tienen edades mayores a las establecidas en los programas rutinarios para lactantes aplica el siguiente programa para Prevenar® 13 valente.

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes de cumplir 6 años)	
Edad a la primera dosis	*Número total de dosis de 0,5 mL*
7-11 meses de edad	*3[a]*
12-23 meses de edad	*2[b]*
≥24 meses a 5 años de edad	*1*
[a] 2 dosis aplicadas con un intervalo de al menos 4 semanas; la tercera dosis después del primer año de edad, separada de la segunda dosis por al menos 2 meses. [b] 2 dosis con un intervalo de separación de al menos 2 meses.	

Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños de 12 meses a 5 años de edad que no completaron la vacunación con Prevenar® 13 valente

Para niños de 7 meses a 5 años de edad que no recibieron ninguna dosis previa de Prevenar® 13 valente, ver el Programa de vacunación de Prevenar® 13 valente para niños no vacunados previamente ≥7 meses a 5 años de edad (antes del 6to cumpleaños).

Los niños considerados vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente son niños que han recibido 3 o menos dosis de Prevenar® 13 valente antes de los 12 meses de edad y ninguna dosis de Prevenar® 13 valente después de los doce meses de edad o niños que no completaron el programa de vacunación recomendado apropiado para la edad para niños no vacunados previamente.

Para niños de 12 meses a 5 años de edad con algún programa de Prevenar® 13 valente incompleto aplica el siguiente programa para completar el programa de inmunización de Prevenar® 13 valente:

Programa de vacunación para niños de 12 meses a 5 años de edad no vacunados de manera incompleta con Prevenar® 13 valente		
Edad actual (meses)	Antecedente previo de vacunación con Prevenar® 13 valente	Número total de dosis de 0,5 mL
12-23 meses	1 dosis <12 meses	2[a]
	2 o 3 dosis <12 meses	1[b]
24-71 meses	Cualquier programa incompleto	1[b]
[a] Al menos 2 dosis con un intervalo de 2 meses y separadas de la primera dosis por al menos 2 meses [b] Separadas de la dosis previa por al menos dos meses		

Las respuestas inmunitarias inducidas por este programa de Prevenar® 13 valente pueden producir concentraciones de anticuerpos más bajas en comparación con las concentraciones de anticuerpos después de 4 dosis de Prevenar® 13 valente (administradas a los 2, 4, 6 y 12-15 meses).

La inmunidad protectora para los seis nuevos serotipos incluidos en Prevenar® 13 valente exige la administración a la edad apropiada antes descrita.

Programa de Prevenar® 13 valente para niños de 24 meses a 17 años de edad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 65
Bogotá
www.invima.gov.co
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 65
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

Los niños de 24 meses a 5 años de edad y los niños de 6 años a 17 años de edad pueden recibir una única dosis de Prevenar® 13 valente sin importar si han sido o no vacunados previamente con una o más dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente. Si se les administró previamente la vacuna neumocócica conjugada 7-valente, deben transcurrir al menos 8 semanas antes de recibir Prevenar® 13 valente.

En niños de 5-10 años de edad que recibieron una única dosis de Prevenar® 13 valente no existió ninguna diferencia en las concentraciones de anticuerpos comparadas con las concentraciones de anticuerpos después de la cuarta dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente o Prevenar® 13 valente. En niños de 10-17 años de edad, las respuestas de anticuerpos funcionales fueron comparables a las del grupo de 5 <10 años de edad después de que cada grupo recibió una única dosis de Prevenar® 13 valente.

Adultos de 18 años de edad y mayores

Prevenar® 13 valente debe administrarse como una única dosis a adultos de 18 años de edad y mayores incluidos los vacunados previamente con la vacuna neumocócica polisacárida.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar® 13 valente. Para directrices específicas, consultar las recomendaciones locales.
Población geriátrica
Prevenar® 13 valente ha demostrado que es segura e inmunógena en poblaciones geriátricas.

De 48.806 adultos en 7 estudios (6115A1-004, 6115A1-3005, 6115A1-3010, 6115A1-3000, 6115A1-3001, 6115A1-3008, 6115A1-3006) del programa de desarrollo clínico que recibieron la vacuna Prevenar® 13 Valente, 30.793 (63,1%) tenían de 65 a 74 años de edad y 14.498 (29,7%) tenían 75 o más años de edad. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la seguridad o inmunogenicidad entre las personas de 65 a 74 años de edad y las personas mayores.

Poblaciones especiales

Los individuos que pueden estar en mayor riesgo de infección neumocócica (por ejemplo, individuos con anemia de células falciformes o infección por VIH) incluidos aquellos previamente vacunados con una o más dosis de la vacuna polisacárida antineumocócica 23-valente (PPSV23), pueden recibir al menos una dosis de Prevenar® 13 valente de 75 años de edad.

Nuevas Interacciones

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Las diferentes vacunas inyectables se deben aplicar siempre en sitios de vacunación diferentes.

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad
Prevenar® 13 valente se puede administrar con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sean presentes en vacunas monovalentes o vacunas combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular o de células completas, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis A, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubeola, varicela y rotavirus.

Prevenar® 13 valente puede ser administrado concomitantemente entre los 12-23 meses de edad junto con la vacuna contra los serogrupos polisacáridos meningocócicos conjugados con toxoide tetánico A, C, W e Y.

Los datos de un estudio clínico post-comercialización que evaluó el impacto del uso profiláctico de los antipiréticos en la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente sugieren que la administración

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 7948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019009910 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

concomitante de paracetamol podría reducir la respuesta inmune al Prevenar® 13 valente luego de la serie para lactantes. Las respuestas a la dosis de refuerzo administrada a los 12 meses no se vieron afectadas. Se desconoce la importancia clínica de esta observación.

Niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad

En niños y adolescentes no existen datos sobre la administración concomitante de Prevenar® 13 valente con la vacuna contra el papiloma humano (HPV por sus siglas en inglés), vacuna conjugada contra el meningococo (MCV4 por sus siglas en inglés) y la vacuna contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap por sus siglas en inglés).

Adultos de 18 a 49 años de edad

No hay datos actualmente disponibles respecto al uso concomitante con otras vacunas.

Adultos de 50 o más de años de edad

Prevenar® 13 Valente se puede administrar concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada contra la influenza (VTI).

Interferencia con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico

No aplicable.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: lmartinezr Revisó: mgomezl

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.04.19 08:23:
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Medicamentos y Alimentos - Invima Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 3341-1 CO SC 3341-1

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 10/04/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Daza Ramo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190009910 del 19-Mar-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en __folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Daza Ramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2017069761 **FECHA:** 18/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del Importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Alumínio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. La inserto versión V. 11.0., julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0., julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014. de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo critico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido, Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante escrito número 2017089761 radicado el 18/05/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de: Solicitar para la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisado la documentación, el soporte es suficiente para realizar la modificación solicitada.

Que la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana, no afecta la manufactura del producto por cuanto el llenado continuará siendo realizado en la línea 7 de llenado en el Edificio D del sitio Baxter en Indiana y en Pfizer, Grange Castle, Irlanda, los cuales ya están previamente aprobados.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018004107 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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..

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR ® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 valente (Difteria CRM 197 proteina), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** la eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: malarconm, Técnico: nagudrreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 16/02/2018 12:18:36
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ciudadano

Con Identificación No. 80834184 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

De la Resolución No. 2018004107 de fecha 5-02-2018

En Bogotá 12 FEB 2018 Hora 1:06

Se notificó Ciudadano.

Notificador _____

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. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

EXPEDIENTE: 20011362 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010M-0010461

RADICACIÓN: 20181192819 **VIGENCIA** 26/02/2020
FECHA: 20/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197, PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:

1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacenes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A, en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 del 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11 de Noviembre de 2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30 de Marzo de 2011, numeral 3.3.6.
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03 de Mayo de 2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30 de Marzo de 2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:

1. El inserto versión 9.0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de Febrero de 2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:

1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:
   La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
2. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
3. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22 de Noviembre de 2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29 de Agosto de 2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24 de Abril de 2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

1. 1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27 de Noviembre de 2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24 de Julio de 2015, el Item 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27 de Noviembre de 2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:

INDICACIONES:

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.

Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013 allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres(3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:

1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
   2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
   2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13 de Julio de 2015.

Que mediante Resolución N° 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

Que mediante Resolución No. 2017009495 del 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ≤25% a: ≤22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:

1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante escrito número 20181192819 radicado el 20 de Septiembre de 2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Pfizer S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de aprobar: Exclusión de fabricante Pearl River. actualización información ácidos casamino y cambios en los valores específicos de antigenicidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados mediante escrito inicial No. 20181192819 del 20 de Septiembre de 2018, este despacho considera:

Que la fabricación de Prevenar vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 13-valente, no será realizada más por Pfizer Pearl River, USA. Por lo tanto, las actividades de fabricación y control de calidad serán realizadas en las instalaciones de Pfizer Grange Castle (Ireland) y Baxter Pharmaceutical Solutions, Indiana (USA), los cuales se encuentran actualmente aprobados por el INVIMA.

Que la especificación de antigenicidad del producto terminado está reportado actualmente en el rango de 4,4±1,3 µg/mL para todos los serotipos excepto para el serotipo 6B el cual corresponde a 8,8±2,6 µg/mL según el Radicado No. 2009103044 del 25 de Septiembre de 2009. Teniendo en cuenta que la dosis de la vacuna corresponde a 0,5 mL y el valor target para todos los serotipos es 2,2 µg/Dosis excepto para el serotipo 6B que corresponde a 4,4 µg/Dosis, la especificación de inmunogenicidad corresponde al 70%-130% del valor target de cada uno de los serotipos conjugados.

Que los dos tipos de ácidos casamino utilizados como componentes del medio de los bancos celulares de pCRM son producidos en países con riego insignificante de encefalopatía espongiforme bovina según información de la Organización Mundial de Sanidad Animal. Adicionalmente, al ser obtenido de las proteínas de la leche, según el documento emitido por la Unión Europea *"Note for guidance on minimising the risk of trasmitting animal spongiform encephalopaty agents via human and veterinarian medical products"* éste se clasifica en la categoría IB: Tejidos de baja infectividad.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 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. 2019032253 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010003446 del 17 de Febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores especificos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria..

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

12 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL ORIGINAL EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: mriscanevoa Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.07.30 13:59:41 GOT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 12/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Oscar Fabian Daza identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogota en calidad de Autor con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019032253 del 30/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 7 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado: Oscar Fabian Daza

Firma:

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

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. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 2017067445 **FECHA:** 15/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-jet de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP): "Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. quien realizará las tareas de codificado, etiquetado, estuchado, colocación de insertos, termoencogido, termosellado y las demás actividades descritas en el apéndice 1 del acuerdo de calidad entre partes, allegado mediante radicado No. 2010123808 de 11/11/2010. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la

Oficina Principal Administrativa
www.invima.gov.co
invima

El Director(a) Técnico(E) 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.

enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, el cual incluye en la indicación para adultos la palabra "Invasiva", de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.
Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9.0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9.0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente:

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:

Oficina Principal Administrativa
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedará de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante: (...)

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. Allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. Allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1. Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2. Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: la elimnación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC. para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

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. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

Que mediante Resolución N° 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediate Resolución No. 2019030516 de 19 de Julio de 2019, el Invima aprobó: -Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes. -Actualización del sistema de numeración de lotes.

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el Invima aprobó:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante radicado No. 2017067445 radicado el 15/05/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de que sea aprobada la ampliación de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Liquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2018002605 de fecha 21/02/2018, los requerimientos en cuanto a: aclaración de la solicitud; documentación correspondiente a la evaluación, (estudios de comparabilidad y consistencia); y BPM vigente de conformidad con el Decreto 162 de 2004.

Que mediante escrito radicado No. 20181106621 de fecha 29/05/2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de Pfizer S.A.S., presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2017067445 del 15/05/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20181106621 del 29/05/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad para la proteína CRM 197 Liquida Congelada como producto intermedio en el proceso antes de la liofilización (realizados para los lotes y usando como material de envase Botellas de Polipropileno) soportan 4 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 48 meses a temperaturas de -75°C+/-5°C., por lo tanto cumplen con lo establecido en el Artículo 31 del Decreto 677 de 1995, el cual menciona el cumplimiento del Parágrafo 2 del Artículo 22 del decreto 677 de 1995 y las normas armonizadas ICH.

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

RESOLUCIÓN No. 2019043163 DE 30 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico(E) 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.

Que una vez revisados los documentos técnico/legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en los Artículos 18, 22 y 31 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, a favor de PFIZER S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, en el sentido de APROBAR: La ampliación del tiempo de vida útil de: 36 meses a: 48 meses para el producto intermedio del principio activo Proteína CRM 197 Líquida Congelada dentro del proceso antes de la liofilización, almacenado en su envase original en las condiciones de temperatura a -75°C+/-5°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 36 y 48 meses bajo condiciones de Temperatura a -75°C+/-5°C.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO(E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

07 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó :Proyectó: Legal; ocruzc, Técnico: fquintero| Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.07 14:23:54 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., ___/___/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Óscar Fabián Páramo Barrios identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 80834184 expedida en Bogotá, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190013163 del 30/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Oscar Fabian Paramo

C.C. 80834184

Notificador:

Firma: _____

Código:

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2020004807

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACION:** 20201040918 **FECHA:** 2020/02/27

REGISTRO No.: INVIMA 2010M-0010461

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

MARCAS: PREVENAR,

TITULARES: PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS con domicilio en IRLANDA, WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC., , A SUBSIDIARY OF PFIZER INC. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en IRLANDA, WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS INC., A SUBSIDIARY OF PFIZER INC.(PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORPORATION, A SUBSIDIARY OF PFIZER INC. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES): PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EMPACADOR(ES): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en IRLANDA, PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en BELGICA, JHON WYETH AND BROTHER LTD (WYETH PHARMACEUTICALS) con domicilio en REINO UNIDO,

ACONDICIONADOR (ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (17 DE FEBRERO DE 2010) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

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

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es "En trámite de renovación" la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 27 de Febrero de 2020

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

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

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. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

EXPEDIENTE: 20011362 **RADICACIÓN:** 20191190640 **FECHA:** 27/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA:** 26/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010003446 de 17 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461, para IMPORTAR Y VENDER el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA) a favor de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010017506 de 11 de junio de 2010, el INVIMA aprobó:
1. La adición como importador de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador de Almacénes Generales de Depósito Mercantil S.A. - ALMACENAR, ubicado en la Diagonal 22A No. 56A-40, con nomenclatura secundaria AK 62 No. 21-50 de Bogotá D.C., quien realizará la actividad de marcación con ink-ject de la información del importador adicional PFIZER S.A. en los artes autorizados.

Que mediante Resolución No. 2011002689 de 09 de febrero de 2011, el INVIMA aprobó el inserto, la información para prescribir y la dosis suplementaria (CATCH- UP):
"Los niños de 15 meses a 5 años de edad que son considerados completamente inmunizados con la Vacuna Neumocócica 7- valente (Prevenar 7-valente) pueden recibir una dosis de Prevenar 13 valente para producir respuestas inmunes a los seis serotipos adicionales"; esta dosis suplementaria (CATCH- UP) de Prevenar 13 valente se debe administrar con un intervalo de al menos 8 semanas después de la última dosis de la vacuna neumocócica conjugada 7 valente (Prevenar 7 Valente); todo lo anterior, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60, numeral 3.1.9.5.

Que mediante Resolución No. 2011009537 de 29 de marzo de 2011, el INVIMA aprobó como acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. En consecuencia, los acondicionadores autorizados serán en adelante: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. y ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2011014660 de 06 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 18C, 19A y 19F, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 04 de 29/03/2011, numeral 3.1.3.1.
2. La reducción de la vida útil del Serotipo 3 pasando de veinticuatro (24) a doce (12) meses.

Que mediante Resolución No. 2011015544 del 12 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó la ampliación de indicaciones conforme lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 12 del 30 de marzo de 2011 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2011018375 de 26 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó:

1. La ampliación en las indicaciones, las cuales fueron acogidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.6. En adelante el ítem INDICACIONES figurará: "La vacuna neumocócica conjugada 13-Valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococccus peneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevencion de la enfermedad neumocócica (incluida neumonia invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae".
2. El inserto allegado mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 para el producto de la referencia, basados en el CDS versión 7.0, de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011 numeral 3.3.6,
3. La información para prescribir allegada mediante escrito No. 2011046677 de 03/05/2011 de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en Acta No. 12 de 30/03/2011, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No 2011039632 del 14 de octubre de 2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del importador de PFIZER S.A. con domicilio en BOGOTA D.C a PFIZER SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042004 del 01 de noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto basado en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.
2. Información para prescribir basada en el CDS versión 8.0 del 22 de Febrero de 2011 para el producto de la referencia, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35/2011, numeral 3.13.9.1

Que mediante Resolución No. 2012004061 del 22 de febrero de 2012, el INVIMA aprobó:
1. La ampliación de la vida útil, la cual será: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. La actualización del proceso de fabricación del producto terminado y de los controles en proceso, por ampliación del tiempo de espera en formulación, en el tiempo máximo para llenado y en el tiempo máximo fuera de refrigeración, y por inclusión de un nuevo cuarto para formulación y un nuevo cuarto para llenado.
3. El cambio en el proceso de fabricación de la proteína transportadora CRM 197, por implementación de cambios en los procesos de purificación y liofilización en pequeña escala.
4- La actualización de las especificaciones de calidad de los principios activos Serotipos 3, 4, 6B, 7F, 19A y 19F.
5. La reducción del tiempo de vida útil para los Serotipos 6B Y 19A, la cual será de 18 meses.
6. A Wyeth Pharmaceuticals Inc., con domicilio en Andover, Massachusetts, Estados Unidos, como fabricante adicional de los Serotipos 7F, 6B, 18C y 23F.
7. La actualización de las especificaciones de calidad y metodologías analíticas para la Suspensión de Fosfato de Aluminio.

Que mediante Resolución No. 2012022780 del 9 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó:
1. El Inserto versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.
2. La información para prescribir versión 9,0 del 22 de agosto del 2011, para el producto de la referencia, dicho inserto fue recomendado por Comisión Revisora mediante acta 20 de 2012, numeral 3.13.51.

Que mediante Resolución No. 2012025699 del 31 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó el cambio de la razón social del empacador WYETH S.A. DE C.V., con domicilio en México D.F., México a WYETH S. de R.L de C.V., con domicilio en México, Distrito Federal, México. Aclarándose que los

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

El Director(a) Técnico 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.

artes de empaque y envase seguirán siendo los mismos a los autorizados mediante Resolución No. 2010003446 de 17/02/2010 en los cuales se incluirá el cambio aprobado.

Que mediante Resolución No. 2012031916 del 1 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó el cambio del titular del registro sanitario, de LABORATORIOS WYETH INC., con domicilio en BOGOTA D.C., Colombia, a PFIZER S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013025677 del 29 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó:
1. El Cambio de indicaciones y grupo etario, quedando por consiguiente: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F del Streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Sterptococcus pneumoniae, para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el acta No. 18 del 16 de abril de 2013 numeral 3.3.11.
2. El inserto versión V. 11.0. julio 12 - 2012 y la Información para prescribir V. 11.0. julio 12 - 2012.

Que mediante Resolución No. 2014005591 del 4 de marzo de 2014, el INVIMA aprobó:
1. El inserto 13.0 de 19 de Febrero de 2013 y la información para prescribir 13.0 de 19 de Febrero de 2013.
2. Las Indicaciones de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 38 del 22 y 23 de Julio de 2013 numeral 3.13.55 y el Acta No. 50 del 28 y 29 de Noviembre de 2013 numeral 3.13.4.

Que mediante Resolución No. 2014009016 del 4 de abril de 2014, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de la metodología analítica usada para la determinación de polisorbato 80 por medio de HPLC en producto terminado, por cambios menores.
2. Actualización de las especificaciones de calidad de los serotipos 5, 6A y 19A.
3. La eliminación del empacador alterno Wyeth S. De R.L. de C.V., con domicilio en México D.F.
4. La adición del fabricante y empacador a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con domicilio en Irlanda, así como la información técnica allegada para el fabricante.
5. La adición de empacador John Wyeth & Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals) con domicilio en Reino Unido, así como la información técnica allegada para el fabricante.
6. La adición de los fabricantes de principio activo.
7. La vida útil de producto será 36 meses en condiciones entre 2°C y 8°C, con base en estudios de estabilidad acelerados y naturales. Deberá allegar los estudios de estabilidad para comprobar el tiempo de vida útil, para dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.
8. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2013136957 de 22/11/2013 para todas las presentaciones comerciales y reemplazan las anteriores. El inserto mencionado, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2013025677 de 29/08/2013.

Que mediante Resolución No. 2014023606 del 30 de julio de 2014, el INVIMA aprobó el inserto basado en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013 e IPP basada en CDS versión 14.0 de octubre 23 de 2013, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.42.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

Que mediante Resolución No. 2014041730 del 11 de diciembre de 2014, el INVIMA aprobó la actualización de especificaciones de los principios activos serotipos 9V (conjugado monovalente a granel), 7F (polisacárido) y 18C (sacárido activado) y la actualización de la metodología analítica para el principio activo 3, usada para el ensayo de sacárido libre para el conjugado monovalente a granel del serotipo 3 (LAB-3113), de acuerdo a la documentación técnica allegada mediante radicado No. 2014047883 del 24/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2015006111 del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Importador a PFIZER PFE COLOMBIA SAS, con domicilio en Av Suba No. 95-66 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028800 del 24 de julio de 2015, el INVIMA aprobó:
1.Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344)
2. Modificación de indicaciones.

Que mediante Resolución No. 2015033591 del 26 de agosto de 2015, el INVIMA corrigió la resolución No. 2015028800 del 24/07/2015, el ítem 2 del artículo primero del resuelve de conformidad con la considerativa del presente proveído la cual quedara de la siguiente manera:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461 a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:
1. El Inserto e información para prescribir basados en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013, allegados como respuesta de auto con radicado 2014156748 de 27/11/2014, de los cuales reposa copia en el expediente, (Folios 261 a 344).
2. La modificación de indicaciones las cuales figurarán en adelante:
INDICACIONES:
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae.
La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del Streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por Streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: Personas inmunocompetentes: Personas con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.
Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo.
Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Que mediante Resolución No. 2015039036 del 28 de septiembre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. La información para prescribir versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 27-66).
2. El inserto versión 15.0 + CoLLA de Diciembre 12 de 2013. allegado mediante escrito No. 2014172117 del 19/12/2014 del cual reposa fiel copia en el expediente. (folio 68-109).

Que mediante Resolución No. 2015040803 del 09 de octubre de 2015, el INVIMA aprobó:
1. El nuevo estándar de referencia usado en el ensayo de Nefelometría para la determinación de la antigenicidad total de los serotipos individuales que componen el producto terminado.
2. El contenedor de transporte para el granel de los polisacáridos de los 13 serotipos fabricados en Andover y la aprobación de corrección de error tipográfico en reporte de validación de proceso para el serotipo 18C (indicador de desempeño tabla 23).
3. Los nuevos materiales de envase primario alternativo (Jeringa Schott y tapones 4432/50), los cuales permiten garantizar una vida útil para el producto de tres (3) años cuando se almacena bajo condiciones entre 2°C a 8°C.

Que mediante Resolución No. 2016001471 del 21 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. A Pfizer Ireland Pharmaceuticals con domicilio en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22 en Irlanda como nuevo fabricante alterno para los serotipos 4, 9V, 14, 19 A y 23F.
2. Los cambios y/o actualizaciones menores en la siguiente información técnica del fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda:
2.1 Validación del proceso y/o evaluación, activación y conjugación para los serotipos 1, 3, 5, 6 A, 6B, 7F, 18C y 19F.
2.2 Actualizaciones menores en las secciones de instalaciones, equipos y equipo crítico.
3. Actualización de la información técnica del serotipo 9V para el fabricante Sanford.
4. Tamaño de lote adicional del producto terminado de 300Kg, para el fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Irlanda. Toda la información técnica que soporta estos cambios fue allegada mediante radicado No. 2015089469 del 13/07/2015.

Que mediante Resolución No. 2017005623 de 14 de Febrero de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido aprobar: la eliminación de los importadores PFIZER PFE y LABORATORIOS WYETH INC., para el producto de referencia, ambos con domicilio en Avenida Suba No.95-66, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017009495 de 8 de Marzo de 2017, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido APROBAR: La actualización de las especificaciones de calidad de liberación para el principio activo Polisacárido Serotipo 19A Conjugado Monovalente a Granel, en cuanto al cambio del límite de aceptación para la prueba de porcentaje de Sacárido libre de: ?25% a: ?22%

Que mediante Resolución No. 2018004107 del 05 de Febrero de 2018, el INVIMA aprobó: La eliminación de la línea de llenado 4 en el edificio C del sitio Baxter, Indiana.

Que mediante Resolución No. 2019009910 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó:
1. Inserto versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 37-75).
2. IPP versión: 23.0+24.0 de 13 Julio de 2017, allegado mediante escrito 20181195040 del 24 de

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

septiembre de 2018, como respuesta de Auto y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 77-114).
3. Nuevas Advertencias y precauciones
4. Nueva Posología
5. Nuevas Interacciones

Que mediante Resolución No. 2019030516 de 19 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución 2010003446 del 17/02/2010 , en el sentido de aprobar:
1. Adición del empacador: Pfizer Manufacturing Belgium NV, con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, quien realizará las siguientes actividades: etiquetado, empaque y liberación de lotes.
2. Actualización del sistema de numeración de lotes

Que mediante Resolución No. 2019032253 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la resolución No. 2010003446 del 17 de Febrero de 2010, en el sentido de aprobar:
1. Exclusión del fabricante Pfizer Pearl River, USA.
2. Cambio de los valores específicos de antigenicidad a un rango de control entre el 70%-130%.
3. Actualización información de ácidos casamino con referencia a su seguridad.

Que mediante escrito No. 20191190640 del 27/09/2019, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Pfizer S.A.S, con domicilio en Avenida Suba No. 95-65, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010461, en el sentido de sea aprobado: el cambio de razón social de los fabricantes del principio activo y la eliminación de un laboratorio de control de calidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191190640 del 27/09/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA, de: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc., a: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA, de: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que la eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology, no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia, por lo que será aprobado en el presente acto administrativo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

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. 2020014219 DE 27 de Abril de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010003446 del 17/02/2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010461 a favor de la sociedad Pfizer S.A.S, con domicilio en Avenida Suba No. 95-65, para el producto PREVENAR® vacuna conjugada neumococica, 13 valente (difteria CRM 197 proteína), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Sandford, a Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, con domicilio en 43000 Oak Park, Sanford, NC 27330, USA.
2. El cambio de razón social del fabricante del principio activo Wyeth Andover, a: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC , con domicilio en 1 Burtt Road, Andover, MA 01810, USA.
3. La eliminación del laboratorio de control de calidad del principio activo, Molecular Epidemiology.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: jmartinezma Revisó: cordina_medicamentos

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011566 de 2008/04/30, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008056 para el producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de MERCK & CO. INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2019020374 de 24 de Mayo de 2019, el INVIMA APROBO la evaluación farmacológica para el producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), a favor de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA SAS, de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 04 del 2019 numeral 3.6.3.

Que mediante escrito No. 20181030635 del 19/02/2018, el señor Jaime Ruiz, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante radicado No. 20181086818 del 03/05/2018, la señora Liliana Ferro, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega información técnica complementaria.

Que mediante Auto No. 2019010974 del 10/09/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Artes de material de envase y empaque
3. Inserto e Información para Prescribir
4. Requerimiento laboratorio fisicoquímico

Que mediante radicado No. 20191225644 del 15/11/2019, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20191255963 del 20/12/2019, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allegan Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de la sustancia activa, producto terminado y acondicionador, artes de material de envase y empaque, Inserto e Información para prescribir.

Que mediante radicado No. 20201007533 del 16/01/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allegan el formulario diligenciado para solicitud de evaluación de productos biológicos por Decreto 1782 del 2014.

Que mediante radicado No. 20201029981 del 17/02/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde manifiesta que se le tenga en cuenta una solicitud de aclaración de las indicaciones del producto en referencia dentro de la renovación del Registro Sanitario que se encuentra en curso e informa que mediante radicado No 20201013759 del 24/01/2020 solicito la modificación de indicaciones las cual será agendada en la sesión del mes de abril del 2020.

Que mediante radicado No. 20201104685 del 17/06/2020, la señora Silvia Gaviria, actuando en calidad de representante legal del Importador MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado donde informa que el Inserto versión 022016 y la Información para prescribir versión 022016 y la modificación de indicaciones fueron previamente aprobadas por la Sala mediante Acta No 07 del 2020 numeral 3.4.2.1 para que se tenga en cuenta en el trámite en curso.

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

RESOLUCIÓN No. 2020020873 DE 25 de Junio 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181030635 del 19/02/2018, radicado de respuesta auto No. 20191225644 del 15/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. NL/H 19/2009636 allegado mediante alcance al radicado No 20191255963 del 20/12/2019 expedido por la AGENCIA INSPECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD Y DE LA JUVENTUD-ASUNTOS FARMACEUTICOS de los PAISES BAJOS, avala que el establecimiento MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-Estados Unidos, se encuentra autorizado para la fabricación de la sustancia activa, producto terminado y acondicionamiento secundario de medicamentos estériles de tipo inmunológico en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen), documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. PJEG-XHSS WHO allegado mediante alcance al radicado No 20191255963 del 20/12/2019 expedido por la FOOS AND DRUG ADMINISTRATION-(FDA)-ESTADOS UNIDOS, avala que el establecimiento MERCK SHARP & DOHME B.V con domicilio en WAARDERWEG 39,-HAARLEM, 2031BN-HOLANDA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario del producto en referencia, documento vigente hasta el 16/10/2021.

Que mediante Resolución No 2017035805 del 29/08/2017 el establecimiento SUPPLA S.A con domicilio en Km 1, Costado oriental Vía Funza-Cota, parque industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, que requieren y no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 04/10/2020.

Que mediante Resolución No 2019049445 del 01/11/2019 el establecimiento SUPPLA S.A con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55, está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío, con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que se le informa al interesado que el establecimiento MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown pike, West Point, Pennsylvania -ESTADOS UNIDOS. 19486 que hace las veces de fabricante del producto terminado y acondicionador secundario (etiquetado y empaque) no se declara según su función en ítem separados como el peticionario lo solicita lo anterior ubicado en el Artículo primero de la parte resolutiva de la presente resolución, lo anterior obedece a que dicho establecimiento es el mismo que realiza toda la cadena de fabricación hasta la obtención del producto terminado y es de redundancia indicarlos de manera independiente.

Que MERCK SHARP & DOHME CORP es el titular de la marca PNEUMOVAX®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que mediante Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos emite el siguiente concepto:

*"**CONCEPTO**: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:*
- Modificación de indicaciones
- Inserto versión 022016 allegado mediante radicado No. 20201013759
- Información para Prescribir versión 022016 allegado mediante radicado No. 20201013759
Nuevas indicaciones Esta indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. personas inmunocompetentes: - Vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. - Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. - Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la

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. 2020020873 DE 25 de Junio 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. - Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). - Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea."

De acuerdo a lo anterior en el presente acto administrativo las nuevas indicaciones y los documentos (Inserto versión 022016 e Información para prescribir versión 022016 será ratificado su aprobación de acuerdo a lo conceptuado por la SEMNNIMB en el acta antes descrita cuyo concepto lo respalda, Sin embargo, Se le informa al interesado que deberá desistir de la modificación al registro sanitario con radicado No 20201013759 del 24/01/2020, toda vez que el objeto de dicha solicitud será autorizado en esté acto administrativo lo cual permite que quede vigente bajo esta Renovación, lo anterior se hace necesario para evitar la redundancia de la aprobación de un tramite que ya se encuentra ratificado.

Que una vez revisado el Inserto versión 022016 y la Información para prescribir versión 022016 allegada mediante alcance al radicado No. 20201104685 del 17/06/2020, son los mismos documentos aprobados mediante Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1.y allegados mediante radicado No 20201013759 del 24/01/2020.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante alcance al radicado con numero escrito No. 20201007533 del 16/01/2020 (folios 12 al 15) y los artes de material de envase (Etiqueta vial - Jeringa) allegados mediante radicado No 20181030635 del 19/02/2018 (folios 1007, 1008, 1009, 1014, 1015, 1016), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio 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. N 20; La Resolución No. 2019020374 del 24 de mayo de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE), y el Acta No. 04 del 2019 numeral 3.6.3 y Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1; junto con 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:	PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)
RUTA DE EVALUACIÓN:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MB-0008056-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Whitehouse Station-New Yersey-Estados Unidos.
FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO:	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-Estados Unidos
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en 770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486-Estados Unidos
IMPORTADOR:	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 127 A No 53 A-45 Torre 3-Piso 8 en Bogotá D.C
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:	MERCK SHARP & DOHME B.V. con domicilio en Waarderweg 39,-Haarlem, 2031BN-Holanda; SUPPLA S.A. con domicilio en Km 1, Costado oriental Vía Funza-Cota, parque industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca; SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia, vía cota, parque industrial CLIS-Bodega 55
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa

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. 2020020873 DE 25 de Junio 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Subcutánea-Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial de 0,5 mL contiene 25 mcg DE POLISACARIDOS CAPSULARES DE 23 TIPOS DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE: 1,2,3,4,5,6B,7F,8,9N,9V,10A,11A, 12F,14,15B,17F,18C,19A,19F,20,22F,23F,33F.

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 1 o 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plástico violeta con 0,5 mL de solución inyectable cada uno más inserto; Caja por 1 o 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromobutilo y sello de aluminio con tapa de plástico violeta con 5 dosis de solución inyectable cada uno más inserto; Caja por 1 o 10 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con 0,5 mL de solución inyectable cada una más inserto.

INDICACIONES: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes:
- vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores.
- personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus.
- personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo.
- personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía).
- personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales.

personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

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 Y ADVERTENCIAS:

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.

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 aplazar 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.

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.

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. 2020020873 DE 25 de Junio 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

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
Pneumovax® 23 no se recomienda para uso en niños menores de 2 años de edad. La seguridad y efectividad en los niños menores de dos años no ha sido establecida. Los niños en este grupo de edad responden en forma deficiente a los tipos capsulares contenidos en esta vacuna.
Adultos mayores
Personas de 65 años de edad o mayores, fueron reclutados en diferentes estudios clínicos de pneumovax® 23 antes y después del otorgamiento de licencias. en el estudio más grande, la seguridad de pneumovax® 23 en adultos de 65 años o mayores (n=629) fue comparada a la seguridad de pneumovax® 23 en adultos entre los 50 y 64 años (n=379). los pacientes del estudio fueron ambulatorios y tenían prevalescencia de enfermedades crónicas asociadas a la edad. los datos clínicos no sugieren un incremento en la cantidad o severidad de los efectos adversos, dentro de pacientes mayores de 65 años comparados con aquellos entre 50 - 64 años.
Sin embargo, como estos pacientes no pueden tolerar intervenciones médicas de la misma forma que pacientes más jóvenes, una frecuencia más alta y/o una mayor severidad de las reacciones en algunos individuos mayores no puede ser tratada. reportes post-comercialización, han sido recibidos, en los cuales ciertos adultos mayores frágiles, con condiciones comórbidas múltiples habían experimentado efectos adversos severos y complicaciones clínicas después de la vacunación.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de 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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación

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

EXPEDIENTE No.: 19983100

RADICACIÓN: 20181030635 **FECHA:** 19/02/2018

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. 2020020873 DE 25 de Junio 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante alcance al radicado con numero escrito No. 20201007533 del 16/01/2020 (folios 12 al 15) y los artes de material de envase (Etiqueta vial - Jeringa) allegados mediante radicado No 20181030635 del 19/02/2018 (folios 1007, 1008, 1009, 1014, 1015, 1016), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 022016 y la Información para prescribir versión 022016 allegada mediante alcance al radicado No. 20201104685 del 17/06/2020, dichos documentos que reposan en el alcance antes citado son los mismos aprobados mediante Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1 emitida por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase jeringa prellenada y vial de vidrio tipo I almacenado a temperatura de 2-8°C soportando dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. 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 25 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.06.25 13:01:5
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

From: notificacionesregMC@invima.gov.co <notificacionesregMC@invima.gov.co>
Sent: Thursday, June 25, 2020 4:11 PM
To: CORA, Colombia GRA <cora.colombia.gragcm@merck.com>
Subject: Certificado: Notificacion de Resolución - Radicado: 20181030635

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

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

Bogotá D.C., 2020/06/25

Señor(a):
JAIME ENRIQUE RUIZ STERNBERG
Calle 127 A # 53 A - 45 T3 P 8
cora.colombia.gragcm@merck.com.rcs2.biz

Referencia: Notificacion de Resolución

Respetado Señor(a) De manera atenta me permito notificarle personalmente la Resolución Nro. 2020020873, emitida por el INVIMA dentro de la solicitud con radicado 20181030635, de la cual se adjunta copia integra

Cordialmente,

Notificaciones Invima

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

No responda a este mensaje. Se ha enviado desde una dirección no supervisada. No se responderá al correo enviado a esta dirección, para presentar los recursos de ley debe radicarlos por ventanilla en la Oficina de Atención al Usuario o por correspodencia.
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 escrito No. 2015158605 del 27/11/2015, el señor Jaime Enrique Ruiz, actuando en calidad de suplente del representante legal de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, en la modalidad importar y vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Auto No. 2016009101 de 30 de Agosto de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: BPM acondicionadores, sustancia activa, identificación de lotes, metodología analítica, artes, estudio de estabilidad, inserto, anexo del contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No 2016154293 de fecha 31 de octubre de 2016, la señora Alexandra Esteban, actuando en calidad de suplente del representante legal de MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, dio respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado con radicado No. 2015158605 del 27/11/2015, respuesta a Auto radicado No 2016154293 del 31/ 10/ 2016, y los anexos No 2016171268 del 29/11/2016, No 2017056288 de 25/ 04/2017, No 2017067767 del 16/05/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se respondió lo solicitado aclarando y allegando soportes de la sustancia activa, en cuanto a la fecha no se allegó las BPM del acondicionador MERCK SHARP & DOHME CORP. PLANTA WILSON con domicilio en 4633 MERCK ROAD, WILSON, CAROLINA DEL NORTE, 27893, ESTADOS UNIDOS, este deberá incluirlo mediante modificación al registro sanitario.

Con respecto al inserto, se allegó mediante alcance No 2017067767 del 16/05/2017 Información para prescribir versión 032014 y se compara con el allegado en la Evaluación Farmacológica radicado No 2015063430 del 21 del mayo de 2015. En el Acta No. 17 de 2015 numeral 3.1.1.5 Y Resolución No. 2015041566 DE 15 de Octubre de 2015 "Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a la indicación conceptuada".

Las BPM fueron emitidas por la Oficina de inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología médica de los Países Bajos, mediante certificado NL/H 15 /006338 fabricante Merck &Co., Inc ., West Point , PA dirección en 770 Sumneytown Pike West Point, PA, 19486 Estados Unidos cuya inspección fue el 2015-09-16, para productos inmunológicos producto terminado y tiene una vigencia hasta 2018-09-16.

Que el CPP allegado mediante anexo No 2017067767 del 16/05/2017 expedido por FDA certificado No JBRA- XHUQ WHO, respalda a Merck Sharp & Dohme Corp con domicilio en 770 Sumneytown Pike P.O. Box 4, West Point, PA 19486 US, (sustancia activa y PT) emisión 27 de febrero de 2017 válido hasta febrero 26 de 2019. y a Merck Sharp & Dohme Corp con domicilio en 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKON, VA 22827 US. (fabricante de la sustancia activa).
Las BPM expedidas por la Oficina de Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología médica de los Países Bajos certificado NL/H 15/1006689 para el acondicionador MERCK SHARP & DOHME B.V. con domicilio en WAARDERWEG 39 2031 BN HAARLEM – Países Bajos, vigente hasta el 09/09/2018.

Instituto Nacional de Vigilancio 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. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 mediante Resolución No 2015021002 del 01/06/2015, el INVIMA concedió certificación de BPM, para el acondicionador SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en KILOMETRO 2,5 VIA SIBERIA FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO, BODEGAS 11 Y 12, Cundinamarca con una vigencia hasta 06/07/2018.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.18.1.1.0 N20, Acta No. 17 de 2015 numeral 3.1.1.5 de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017725
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERCK SHARP & DOHME CORP.(FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO) CON DOMICILIO EN 770 SUMNEYTOWN PIKE WEST POINT, PA, 19486 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y MERCK SHARP & DOHME CORP(FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO) CON DOMICILIO 2778 SOUTH EAST SIDE HIGHWAY, ELKON, VA 22827 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN LA CALLE 100 No 7 – 33 PISO 8 DE BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME B.V. CON DOMICILIO EN WAARDERWEG 39 2031 BN HAARLEM – PAÍSES BAJOS; SERVICEUTICOS LTDA CON DOMICILIO EN KILOMETRO 2,5 VIA SIBERIA FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO, BODEGAS 11 Y 12, CUNDINAMARCA COLOMBIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,5 mL VIAL o JERINGA contiene PROTEINA L1VPH 6: 40 mcg, PROTEINA L1VPH 11: 60 mcg, PROTEINA L1VPH 16: 40 mcg, PROTEINA L1VPH 18: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 31: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 33: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 45: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 52: 20 mcg, PROTEINA L1VPH 58: 20 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 Y 10 JERINGA (S) PRELLENADA(S) CON 0,5 mL C/ U DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO; CAJA X 1 Ó 10 VIAL (ES) CON 0,5 mL C/U DE SUSPENSIÓN MÁS INSERTO
INDICACIONES:	GARDASIL®9 ES UNA VACUNA INDICADA EN NIÑAS Y MUJERES DE 9 A 45 AÑOS DE EDAD PARA LA PREVENCIÓN DE CÁNCER CERVICAL, VULVAR, VAGINAL, Y ANAL; LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS; VERRUGAS GENITALES; E INFECCIONES PERSISTENTES CAUSADAS POR EL VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH). GARDASIL® 9 ESTÁ INDICADO PARA PREVENIR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

- CÁNCER CERVICAL, VULVAR, VAGINAL, Y ANAL CAUSADO POR EL VPH TIPOS 16, 18, 31, 33, 45, 52 Y 58
- VERRUGAS GENITALES (CONDILOMA ACUMINADO) CAUSADO POR EL VPH TIPOS 6 Y 11

Y LAS INFECCIONES PERSISTENTES Y LAS SIGUIENTES LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS CAUSADAS POR EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, Y 58:
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL (NIC) GRADO 2/3 Y ADENOCARCINOMA CERVICAL IN SITU (AIS)
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL (NIC) GRADO 1
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL VULVAR (NIV) GRADO 2 Y GRADO 3
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL VAGINAL (NIVA) GRADO 2 Y GRADO 3
- NIV GRADO 1 Y NIVA GRADO 1
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL ANAL (NIA) GRADO 1, 2, Y 3

GARDASIL® 9 ESTÁ INDICADA EN NIÑOS Y HOMBRES DE 9 A 26 AÑOS DE EDAD PARA LA PREVENCIÓN DE LESIONES GENITALES EXTERNAS E INFECCIONES PERSISTENTES Y LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES CAUSADAS POR LOS TIPOS DE VPH INCLUIDOS EN LA VACUNA:
- CÁNCER ANAL CAUSADO POR EL VPH TIPOS 16, 18, 31, 33, 45, 52 Y 58
- VERRUGAS GENITALES (CONDILOMA ACUMINADO) CAUSADO POR EL VPH TIPOS 6 Y 11

Y LAS SIGUIENTES LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS CAUSADAS POR EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, Y 58:
- NEOPLASIA INTRAEPITELIAL ANAL (NIA) GRADO 1, 2, Y 3

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: GARDASIL® 9 ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A GARDASIL® 9 O GARDASIL® O CUALQUIERA DE LOS PRINCIPIOS INACTIVOS EN CUALQUIERA DE LAS VACUNAS.
LOS INDIVIDUOS QUE DESARROLLAN SÍNTOMAS INDICATIVOS DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE RECIBIR UNA DOSIS DE GARDASIL® 9 O GARDASIL® NO DEBEN RECIBIR DOSIS ADICIONALES DE GARDASIL® 9.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

AL IGUAL QUE PARA CUALQUIER VACUNA, PUEDE QUE LA VACUNACIÓN CON GARDASIL® 9 NO RESULTE EN PROTECCIÓN EN TODOS LOS RECEPTORES DE LA VACUNA.

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. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

ESTA VACUNA NO ESTÁ DESTINADA PARA UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES GENITALES EXTERNAS ACTIVAS; CÁNCERES CERVICAL, VULVAR, VAGINAL, O ANAL; NIC, NIV, NIVA, O NIA.

ESTA VACUNA NO PROTEGERÁ FRENTE A LAS ENFERMEDADES QUE NO SON CAUSADAS POR EL VPH.

AL IGUAL QUE CON TODAS LAS VACUNAS INYECTABLES, EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO SIEMPRE DEBE ESTAR DISPONIBLE DE INMEDIATO EN CASO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS RARAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA.

EL SÍNCOPE (DESMAYO) PUEDE OCURRIR DESPUÉS DE CUALQUIER VACUNACIÓN, ESPECIALMENTE EN ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES. EL SÍNCOPE, ALGUNAS VECES ASOCIADO CON CAÍDAS, HA OCURRIDO DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CONTRA EL VPH. POR LO TANTO, SE DEBE OBSERVAR CUIDADOSAMENTE A LOS VACUNADOS DURANTE APROXIMADAMENTE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE GARDASIL® 9.

LA DECISIÓN DE ADMINISTRAR O RETARDAR LA VACUNACIÓN DEBIDO A UNA ENFERMEDAD FEBRIL ACTUAL O RECIENTE DEPENDE EN GRAN MEDIDA DE LA SEVERIDAD DE LOS SÍNTOMAS Y SU ETIOLOGÍA. FIEBRE LEVE EN SÍ Y LA INFECCIÓN RESPIRATORIA SUPERIOR LEVE NO SON GENERALMENTE CONTRAINDICACIONES DE LA VACUNACIÓN.

LOS INDIVIDUOS CON UNA CAPACIDAD DE RESPUESTA INMUNE ALTERADA, YA SEA DEBIDO AL USO DE TERAPIA INMUNOSUPRESORA, UN DEFECTO GENÉTICO, INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH), U OTRAS CAUSAS, PUEDEN TENER UNA REDUCCIÓN EN LA RESPUESTA DE ANTICUERPOS A LA INMUNIZACIÓN ACTIVA.

ESTA VACUNA SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A INDIVIDUOS CON TROMBOCITOPENIA O CUALQUIER TRASTORNO DE COAGULACIÓN DEBIDO A QUE PUEDE OCURRIR SANGRADO DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN ESTOS INDIVIDUOS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 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. 2017023021 DE 6 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8° C, NO CONGELAR. PROTÉJASE E LA LUZ. ALMACENAR ENSU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20093269
RADICACIÓN No.:	2015158605

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 2015158605 del 27/11/2015, y el inserto allegado mediante radicado No 2017067767 del 16/05/2017 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios entre 2°C y 8°C con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.06.06 11:22:36
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA 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. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022, la señora Catalina Saavedra Ferreira, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SHINGRIX® VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA), a favor de GLOXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A ubicado en Belgica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir e inserto versión GDS 07 IPI02-2, 14 de junio de 2022.

Que mediante radicado No. 20231079890 del 29/03/2023, la señora Diana Cristancho, actuando en calidad de apoderada de GlaxoSmithKline Biologicals S.A., allegó otro sí al contrato acondicionador local Suppla.

Que mediante radicado No. 20231231712 del 29/08/2023, la señora Diana Cristancho, actuando en calidad de apoderada de Glaxosmithkline Biologicals S.A., allegó Certificado de producto farmacéutico, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sitio Patheon Italia S.P.A. y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sitio GSK biologicals Rixensart Bélgica.

Que mediante Auto No. 2023009433 del 15/09/2023 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad sección principio activo, sección producto terminado y aspectos legales.

Que mediante radicado No. 20231274602 del 24/10/2023, la señora Diana Cristancho, actuando en calidad de apoderada de GlaxoSmithKline Biologicals S.A., allegó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221191575 del 25/08/2022, radicado de respuesta auto No. 20231274602 del 24/10/2023, y los radicados No. 20231079890 del 29/03/2023 y No. 20231231712 del 29/08/2023, 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.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 7 de 2024 numeral 3.1.2.1, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas, así como también la Información para prescribir e inserto, para el producto de la referencia.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BE/GMP/2023/019 expedido por la autoridad competente de Bélgica, Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios -FAMHP avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. ubicado en Parc de la Noire Epine 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica se encuentra autorizado para fabricar el principio activo Glucoproteína E (gE) del virus varicela-zóster (VVZ) Antígeno gE adyuvado con AS01B, así como también el solvente, granel, productos biotecnológicos y su acondicionamiento primario y secundario. Este documento se encuentra vigente hasta el 24/03/2026.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. BE/GMP/2021/132-1 expedido por la autoridad competente de Bélgica, Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios -FAMHP avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. ubicado en Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Belgica, se encuentra autorizado para fabricar el solvente y producto terminado biotecnológico, documento vigente hasta el 22/10/2024.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/79/H/2021 expedido por la autoridad competente de Italia, Agencia Italiana del Fármaco avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.r.l. ubicado en Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia, se encuentra autorizado para fabricar el solvente, documento vigente hasta el 09/02/2024. *No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta Diciembre del 2024, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.*

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2022/HPF/FR/177 expedido por la autoridad competente de Francia, Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S ubicado en Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux Francia, se encuentra autorizado para fabricar el granel y acondicionamiento primario de productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 22/07/2025.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/166/H/2022 expedido por la autoridad competente de Italia, Agencia Italiana del Fármaco avala que el establecimiento PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB) Italia, se encuentra autorizado para fabricar granel y acondicionamiento primario de productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 23/06/2025.

Que la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2023006299 de fecha 20/02/2023 el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Cota, CLIS Bodega 55 Cota- Cundinamarca se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 22/03/2026.

Que la marca del producto SHINGRIX® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio cuyo titular es la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de L'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 17/09/2024.

Que los artes de material de empaque y envase (vial de vidrio incoloro Tipo I de 3 mL, tapón de caucho de bromobutilo y un agrafe Flip-Off de aluminio más un vial con dosis de solvente con un tapón de caucho de clorobutilo y un agrafe Flip-Off de aluminio), allegados mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (folios 6959 – 6965, 7939 -7945) y radicado No. No. 20231274602 del 24/10/2023 (Folios 814 -818), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir Versión GDS 07 IPI02-2, 14 de junio de 2022, allegado mediante radicado No. 20231274602 del 24/10/2023 (Folios 17- 51), corresponde con la Información Farmacológica aprobada en el Acta No. 7 de 2024 numeral 3.1.2.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SHINGRIX ®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (Folios 66734-66842), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: "Aprobado versión 3.0 del producto SHINGRIX®. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto".

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto SHINGRIX® VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA), a favor de la sociedad GLOXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A ubicado en Bélgica, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 7 de 2024 NUMERAL 3.1.2.1.

ARTÍCULO SEGUNDO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	SHINGRIX® VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024MBT-0000100
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de L'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en Avenida el Dorado 69B – 45, Piso 9 en Bogotá D.C.
FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica
FABRICANTE DEL GRANEL:	- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio Parc de la Noire Epine en Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Bélgica - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S con domicilio en Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux Francia - PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en Viale G.B. Stucchi, en 110 – 20900 Monza (MB) Italia
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio Parc de la Noire Epine en Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Bélgica. - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Bélgica.
FABRICANTE DE SOLVENTE:	- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S. A con domicilio en Parc de la Noire Epine 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica. - GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.r.l. con domicilio en Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgica.
ACONDICIONADOR PRIMARIO:	- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Parc de la Noire Epine 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica. - GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S con domicilio en Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux Francia.

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	- PATHEON ITALIA S.P.A con domicilio en Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB) Italia.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio en Parc de la Noire Epine Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Bélgica. - GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.r.l. con domicilio en Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia. - SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Cota, CLIS Bodega 55 Cota- Cundinamarca.
PRINCIPIO ACTIVO:	Glucoproteína E (gE) del virus varicela-zóster (VVZ) Antígeno gE adyuvado con AS01B. Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de antígeno gE adyuvado con AS01B, (El sistema adyuvante AS01B de propiedad exclusiva de GlaxoSmithKline está compuesto por el extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS21) (50 microgramos) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de Salmonella minnesota (50 microgramos), combinados con liposomas).
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula médica.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo y suspensión para preparar suspensión para inyección
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
INDICACIONES:	Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ): Adultos a partir de los 50 años de edad; Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix debe basarse en las recomendaciones oficiales.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la vacuna.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Antes de la inmunización. Es una buena práctica clínica realizar una revisión de los antecedentes médicos (especialmente con respecto a vacunaciones previas y a la posible aparición de eventos adversos) y un examen clínico antes de la vacunación. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse con prontitud y en todo momento de supervisión y tratamiento médicos adecuados para los casos de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Como con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con Shingrix en sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve, como un resfrío, no debe resultar en la postergación de la vacunación. Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas. En un estudio observacional posterior a la comercialización en personas de 65 o más años de edad se observó un aumento del riesgo de padecer síndrome de Guillain-Barré (estimado en un exceso de 3 casos por millón de dosis administradas) durante los 42 días posteriores a la vacunación con Shingrix. La información disponible no es suficiente para establecer una relación causal con Shingrix. Precauciones de uso

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

No administrar la vacuna por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.
La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias.
Al igual que otras vacunas administradas por vía intramuscular, Shingrix debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que puede producirse hemorragia en estos sujetos tras la administración intramuscular.
Después de cualquier vacunación, o incluso antes, puede producirse un síncope (desmayo) como reacción psicogénica a la inyección con aguja. Es importante implementar procedimientos para evitar lesiones a causa de estos desmayos.

REACCIONES ADVERSAS: Datos de ensayos clínicos
El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un análisis agrupado de más de 14.500 adultos ≥ 50 años de edad, que recibieron al menos una dosis de Shingrix.
Estos datos se generaron en estudios clínicos controlados con placebo (realizados en Europa, América del Norte, América Latina, Asia y Australia) en los que Shingrix se administró de acuerdo con un esquema de 0, 2 meses.
Además, en estudios clínicos, 1587 sujetos ≥ 18 años de edad que son inmunodeficientes o inmunodeprimidos debido a una patología o terapia (denominados inmunocomprometidos [IC]) fueron vacunados con al menos 1 dosis de Shingrix. Las reacciones adversas notificadas fueron coherentes con las presentadas en la tabla que aparece a continuación.
Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con la siguiente frecuencia:
Muy frecuentes (≥ 1/10); Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100); Raras (≥ 1/10000 a < 1/1000); raras (< 1/10000).

CLASIFICACIÓN POR ORGANOS Y SISTEMAS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Sintomas gastrointestinales (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos musculo esquelético y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Poco frecuentes	Altralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección (como dolor, enrojecimiento, hinchazón), fatiga, escalofríos, fiebre
	Frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección, malestar general

En general, hubo una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos etarios más jóvenes. Sin embargo, la frecuencia y la gravedad generales de estos eventos no indican un perfil de reactogenicidad diferente clínicamente significativo en los estratos etarios más jóvenes. En estudios en adultos IC, hubo una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores y fiebre en sujetos de 18 a 49 años de edad, en comparación con aquellos de 50 años

o más. En estudios en adultos mayores, hubo una mayor incidencia de dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores, fiebre y síntomas gastrointestinales en sujetos de 50 a 69 años de edad, en comparación con aquellos de 70 años o más.

En un estudio clínico en el que 119 sujetos 50 años de edad fueron vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 6 meses, el perfil de seguridad fue similar al observado en sujetos vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 2 meses. En un estudio clínico que incluyó 865 adultos 50 años de edad, se notificaron fiebre y temblores con más frecuencia cuando la vacuna PPV23 se coadministró con Shingrix (16 % y 21 %, respectivamente) que cuando Shingrix se administró sola (7 % para ambas reacciones adversas).

Datos posteriores a la comercialización.

CLASIFICACIÓN POR ORGANOS Y SISTEMAS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos del sistema inmune	Raros	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción, urticaria, angioedema

INTERACCIONES:

Uso con otras vacunas

Shingrix puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional no adyuvada, la vacuna antineumocócica polisacarídica 23-valente (PPV23), la vacuna antineumocócica conjugada (PCV) o la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigénico reducido (dTpa).

Las reacciones adversas de fiebre y temblores fueron más frecuentes al coadministrar Shingrix con la vacuna PPV23 que al administrar Shingrix sola (ver Reacciones adversas).

Si Shingrix debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

El esquema de vacunación primaria consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una; una dosis inicial seguida de una segunda dosis de 2 a 6 meses después. En sujetos que son inmunodeficientes o que están o podrían llegar a estar Inmunodeprimidos debido a una terapia o patología conocida y que podrían beneficiarse con un programa de vacunación más corto, la segunda dosis puede administrarse de 1 a 2 meses después de la dosis inicial.

No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de refuerzo.
Shingrix puede administrarse con el mismo esquema a individuos que recibieron previamente la vacuna viva atenuada contra el HZ.
Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela.

NORMA FARMACOLOGICA: 18.1.1.0N10

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: 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: 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 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.

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

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.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Treinta y seis (36) meses almacenado a una temperatura entre 2 y 8 °C. 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.

EXPEDIENTE No.: 20236367
RADICACIÓN No.: 20221191575

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (folios 6959 – 6965, 7939 -7945) y radicado No.

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

20231274602 del 24/10/2023 (Folios 814 -818), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El Inserto e Información para prescribir Versión GDS 07 IPI02-2, 14 de junio de 2022, allegado mediante radicado No. 20231274602 del 24/10/2023 (Folios 17- 51).

ARTÍCULO QUINTO: 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 liofilizado en el material de envase vial de vidrio incoloro tipo I de 3 mL y tapón de caucho (bromobutilo), tratados con aceite de silicona, y agrafe de aluminio tipo flip-Off, mas un frasco de vial de vidrio tipo I con una dosis de solvente con tapón de caucho de clorobutiloy agrafe de aluminio tipo flip-off, almacenado entre +2 y +8°C de lotes escala comercial soportando 3 años.

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 SEXTO: APROBAR el plan gestión de riesgo (PGR) versión 3.0 del producto SHINGRIX® y fecha de corte 22/03/2021, allegado mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (Folios 66734-66842). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. el 18 de abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Fecha: 2024/04/18 16:30:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 informacion 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 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 Biologicos, en todas las formas farmacéuticas que requieran cadena de frio, 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 formula medica
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, FIMBRIAS TIPOS 2 Y 3 ADSORBIDAS 5,0 mcg, PERTACTINA ADSORBIDA 3,0 mcg,

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

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

RESOLUCIÓN No. 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

PRESENTACIÓNES 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,

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:

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

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 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 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2°y 8°C en el envase y empaque original, No congelar.

EXPEDIENTE No.: 19986384

RADICACIÓN No.: 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 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: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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. 2014018210 de 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015095 para el producto HEXAXIM®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en FRANCIA.

Que mediante Resolución No. 2020036227 del 23 de Octubre de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HEXAXIM®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.

Que mediante radicado No. 20191068736 del 11/04/2019, 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 Renovación del registro sanitario para el producto HEXAXIM®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI PASTEUR con domicilio en Francia.

Que mediante radicado No. 20201009488 de 20/01/2020, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realizo alcance al radicado inicial informando sobre los certificados de BPM de los fabricantes de producto terminado.

Que mediante Auto No. 2020016733 del 24 de Diciembre de 2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Información general
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
3. Acondicionador
4. Artes de material de envase y empaque
5. Autorización titular y/o fabricante al Importador

Que mediante radicado No. 20201119103 de 13/07/2020, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., aclara que la ruta solicitada para el trámite en curso es bajo el Decreto 1782 de 2014.

Que mediante radicado No. 20201399440 de 12/08/2020, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allega actualización de información en relación al certificado de BPM de lo fabricante de la planta industrial pilar y nuevo certificado de Producto Farmaceutico.

Que mediante radicado No. 20211048308 del 15/03/2021, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20211142682 del 21/07/2021, la señora Duleima del Carmen Pernia Ramirez, , actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allega solicitud de considerar en el trámite de Renovación del Registro Sanitario el concepto que emita la Comisión revisora sobre el radicado No. 20211124002 del 25/06/2021-actualizacion del RCP/IPP e Inserto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2701
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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 mediante radicado No. 20211275620 del 09/12/2021, 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 complementaria a tener en cuenta en el presente tramite.

Que mediante radicado No. 20221109830 del 08/06/2022, la Señora Sandra Esther Aramburo Arenas, actuando en calidad de representante legal del Importador SANOFI PASTEUR S.A., realiza alcance al radicado donde allega información complementaria a tener en cuenta en el presente tramite, en donde adjunta la siguiente información:

- El Inserto versión 03/2021
- La Información para prescribir -IPP, RCP VV-LBL-0219074 Versión 9.0 03/2021
- Resolución No. 2022013628 del 23/05/2022

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191068736 del 11/04/2019, radicado de respuesta auto No. 20211048308 del 15/03/2021, y los alcances realizados, 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 Nro. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No.17 del 2021 numeral 3.4.2.8, 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 certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2019/HPF/FR/306 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 biológicos (Productos Inmunologicos), documento vigente hasta el 05/07/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 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, 69280, Marcy L'Etoile-Francia, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biológicos (productos Inmunologicos), documento vigente hasta el 28/04/2020.

"No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datosEUDRA, para los esteblecimientos SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia y SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia, se entendera que el período de validez de los certificados 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 No. 2019-MB-037 expedido por la AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS-FRANCIA, avala que el establecimiento SANOFI PASTEUR ubicado en Calle 8 No. 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, (1629)-Argentina, se encuentra autorizado para la fabricación de Ingredientes Activos (Antígenos de superficie de la Hepatitis B), documento vigente hasta el 06/12/2022.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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 el INVIMA concedió Certificación de Buenas prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B-74 (Bodega Frezee) en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 24/09/2024.

Que mediante Resolución No 2020042789 del 07 de diciembre del 2020 el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56-40 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No 2019049445 del 01 de noviembre del 2019 el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS Bodega 55 en Cota-Cundinamarca, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frio, con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que mediante Resolución No 2021011227 del 06 de abril de 2021 el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en Kilómetro 1, vía la Funzche costado oriental Vía Funza-Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 07/05/2024.

Que mediante Resolución No 2021023407 del 15 de junio de 2021 el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 en Bogota D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HEXAXIM®, cuyo titular es la sociedad SANOFI PASTERUR con domicilio en FRANCIA, esta marca fue concedida, es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, con vigencia hasta el 29/07/2024.

Que mediante alcances al radicado No 20211275620 del 09/12/2021 y 20221109830 del 08/06/2022, el interesado solicita se le tenga en cuenta en la presente Renovación la información aprobada mediante Resoluciones No. 2019027122 del 03/07/2019, 2019055621 del 09/12/2019, 2020013251 del 07/04/2020, 2020013761 del 20/04/2021, 2021010086 del 25/03/2021, 2021017131 del 10/05/2021, 2021019332 del 21/05/2021, 2021031074 del 28/07/2021, 2021039438 del 13/09/2021, 2022013628 del 23/05/2022 y 2020016760 del 22/05/2020, debido a que el contenido de las mismas no quedaría vigente posterior a la aprobación de la presente Renovación, lo anterior se toma en cuenta dado que fueron radicadas después de la Renovación del presente Registro y autorizadas antes de la aprobación del presente tramite y adicional el contenido allí aprobado modifica la información de calidad posteriormente evaluada en la fase I por lo que este despacho considera aplicable la petición teniendo en cuenta que es de importancia que toda la documentación de calidad del producto actualizada y evaluada repose en el presente tramite.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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 los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) para la presentacion en vial allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20211048308 del 15/03/2021 a folios 160 y 164 en su orden, y los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para la presentacion en Jeringa prellenada allegados mediante alcance al radicado No. 20211275620 del 09/12/2021 a folio 35 respectivamente, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 03/2021 y la Información para prescribir Versión RCP VV-LBL-0219074 Versión 9.0 03/2021 allegados mediante alcance al radicado No. 20221109830 del 08/06/2022 a folios 3 al 10 y 12 al 30 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.

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. 2020036227 del 23 de Octubre de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto HEXAXIM®, y el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.; 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:	HEXAXIM®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022MB-0015095-R1**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
MODALIDAD:	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR ubicado en 14 Espace Henry Vallée, 69007, Lyon-Francia.
IMPORTADORES:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97-73 piso 9 en Bogota D.C; SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97-73 piso 9 en Bogota D.C
FABRICANTES SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia; SANOFI PASTEUR ubicado en Calle 8 No. 703 (esquina 5), Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, (1629)-Argentina; SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia.
FABRICANTES PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI PASTEUR ubicado en Parc Industriel d´Incarville, Val de Reuil, 27100-Francia; SANOFI PASTEUR ubicado en 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy L'Etoile-Francia.
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en Calle 21 No. 69B-74 (Bodega Frezee) en Bogotá D.C;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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.

	SUPPLA S.A. ubicado en Avenida Calle 22 No. 56-40 en Bogotá D.C; SUPPLA S.A. ubicado en Kilómetro 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza-Cundinamarca; SUPPLA S.A ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, CLIS Bodega 55 en Cota-Cundinamarca.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS (0,5mL) contiene TOXOIDE DIFTERICO ≥ 20,0 UI, TOXOIDE TETANICO ≥ 40,0 UI, Antígenos de *BORDETELLA PERTUSIS*: TOXOIDE PERTUSICO 25,0 µg, Antígenos de *BORDETELLA PERTUSIS*: HEMAGLUTININA FILAMENTOSA 25,0 µg, POLIOVIRUS INACTIVADO: TIPO 1 (Mahoney) 40,0 D Unidades de Antígeno, TIPO 2 (MEF-1) 8,0 D Unidades de Antígeno, TIPO 3 (Saukett) 32,0 D Unidades de Antígeno, ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B 10,0 µg, POLISACARIDO DE *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* TIPO B (CONJUGADO CON PROTEINA TETANICA (PRPT) 22 - 36 µg) 12,0 µg.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRESENTACIÓNES COMERCIAL:	Caja por 1 Jeringa prellenada de vidrio tipo I, tapón embolo de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (Blíster); Caja por 10 Jeringas prellenadas, caja Jeringa prellenada de vidrio tipo I, tapón de halobutilo gris, capuchón negro por 1 dosis, con 2 agujas separadas incluidas en el empaque secundario (blíster); Caja por 10 frascos viales de vidrio tipo I, tapón de caucho de halobutilo gris y tapa flip-off (aluminio-polipropileno) color verde.
INDICACIONES:	Hexaxim® está indicada para la primovacunación y la vacunación de refuerzo en lactantes y niños pequeños desde las seis semanas de edad contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y las enfermedades invasivas causadas por Haemophilus influenzae tipo b. El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales".
CONTRAINDICACIONES:	Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de Hexaxim®. Hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes, o a residuos en cantidades de trazas (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B) o a la vacuna contra la tos ferina o tras la administración previa de Hexaxim o a una vacuna que contenga los mismos componentes o constituyentes. La vacunación con Hexaxim® está contraindicada si el individuo ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga el componente pertúsico (vacuna contra la tos ferina de células entera o acelular). En estas circunstancias la vacunación contra la tos ferina debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Hib. No deberían administrarse vacunas contra la tos ferina a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el tratamiento contra la afección, la enfermedad se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.
PRECAUCIONES Y	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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.

ADVERTENCIAS:

Trazabilidad
Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado
Hexaxim® no prevendrá la enfermedad causada por patógenos distintos a Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, virus de hepatitis B, poliovirus o Haemophilus influenzae tipo b. Sin embargo, se puede esperar que prevenga la hepatitis D por inmunización, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre si no hay infección por hepatitis B.
Hexaxim® no protegerá contra una infección de hepatitis provocada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E o por otros patógenos del hígado.
Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.
Hexaxim® no protege contra las enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de Haemophilus influenzae ni contra la meningitis de otro origen.
Antes de la vacunación
La inmunización debe posponerse en individuos que padezcan enfermedad o infección febril aguda moderada a severa. La presencia de una infección leve y/o fiebre de bajo grado no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.
La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia clínica del individuo (en particular las vacunaciones previas y posibles reacciones adversas).
Se debe evaluar cuidadosamente la administración de la vacuna Hexaxim® en individuos que tengan antecedentes de reacciones serias o graves en las 48 horas posteriores a la administración de una vacuna que contenga componentes similares.
Antes de la inyección de cualquier medicamento biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Como todas las vacunas inyectables, deberá estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuados para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
Si se conoce que alguno de los siguientes eventos adversos se ha producido tras la administración de una vacuna que contenga el componente pertúsico, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis adicionales de vacunas que contengan dicho componente:
- Fiebre ≥ 40° C, en las 48 horas posteriores a la vacunación, no atribuible a otra causa identificable;
- Síncope o estado que recuerde una situación de "shock" (episodio de hipotonía - hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable, persistente durante ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación. Puede haber algunas circunstancias, tales como una alta incidencia de la tos ferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.
Un antecedente de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL) no constituye una contraindicación para el uso de Hexaxim. Se debe realizar un seguimiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

estrecho de los individuos que presenten un antecedente de convulsiones febriles ya que estos eventos adversos pueden ocurrir en los 2-3 días posteriores a la vacunación.
Si se ha producido síndrome de Guillain-Barré o neuritis braquial después de recibir una vacuna previa que contenga toxoide tetánico, la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico debe basarse en una cuidadosa evaluación de los beneficios potenciales y los posibles riesgos, como por ejemplo si se ha completado el calendario primario de inmunización. Normalmente, la vacunación está justificada en individuos que no hayan completado la serie de vacunación primaria (es decir, que han recibido menos de tres dosis).
La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o una inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta el final de dicho tratamiento o enfermedad. No obstante, se recomienda la vacunación de individuos con una inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH, incluso aunque la respuesta de anticuerpos pueda ser limitada.
Poblaciones especiales
Hay datos de inmunogenicidad disponibles de 105 bebés prematuros. Estos datos respaldan el uso de Hexaxim® en bebés prematuros. Como era de esperar en los bebés prematuros, se observó una menor respuesta inmunitaria para algunos antígenos, cuando se realizó la comparación en forma indirecta con bebés a término, aunque se alcanzaron niveles de seroprotección. No se recopilaron datos de seguridad en bebés prematuros (nacidos con ≤ 37 semanas de gestación) en los ensayos clínicos.
Cuando se administre la serie de inmunización primaria en bebés muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe tener en cuenta tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitoreo respiratorio durante 48 a 72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de bebés, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.
Las respuestas inmunitarias a la vacuna no se han estudiado en el contexto del polimorfismo genético.
En individuos con insuficiencia renal crónica, se observa una respuesta afectada contra la hepatitis B y se debe considerar la administración de dosis adicionales de la vacuna contra la hepatitis B según el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg).
Los datos de inmunogenicidad en bebés expuestos al VIH (infectados y no infectados) mostraron que Hexaxim es inmunogénico en la población potencialmente inmunodeficiente de bebés expuestos al VIH, independientemente de cuál sea su estado con respecto al VIH al nacer. No se observaron inquietudes de seguridad específicas en esta población.
Precauciones de empleo
No administrar por inyección intravascular, intradérmica o subcutánea.
Como con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular.
Después o, incluso, antes de la aplicación de cualquier vacuna puede ocurrir un síncope como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Se deben implementar procedimientos para prevenir caídas y lesiones, y para manejar el síncope.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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.

Interferencia con pruebas de laboratorio
Puesto que el antígeno polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, se puede observar una prueba en orina positiva entre 1 y 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar la infección por Hib durante este periodo.
Hexaxim® contiene fenilalanina, potasio y sodio
Hexaxim® contiene 85 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el organismo no puede eliminarla correctamente.
Hexaxim® contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "exenta de potasio" y "exenta de sodio".

NORMA FARMACOLOGICA: 18.1.1.0.N30

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, atendiendo la periodicidad establecida en la normatividad aplicable vigente. Así mismo deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto y atender los requerimientos de la autoridad sobre este aspecto, de manera inmediata.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, 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.

VIDA UTIL: Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2-8°C en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20072153

RADICACIÓN No.: 20191068736 **FECHA:** 11/04/2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019560 DE 29 de Junio 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) para la presentacion en vial allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20211048308 del 15/03/2021 a folios 160 y 164 en su orden, y los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) para la presentacion en Jeringa prellenada allegados mediante alcance al radicado No. 20211275620 del 09/12/2021 a folio 35 respectivamente, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, y en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto Versión 03/2021 y la Informacion para prescribir Versión RCP VV-LBL-0219074 Versión 9.0 03/2021 allegados mediante alcance al radicado No. 20221109830 del 08/06/2022 a folios 3 al 10 y 12 al 30 en su orden, los cuales se ajustan con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 11 del 2020 numeral 3.6.5 y Acta No. 17 de 2021 numeral 3.4.2.8.

ARTÍCULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (Jeringa prellenada de vidrio tipo I con tapón embolo de halobutilo, vial de vidrio tipo I con tapón de caucho de halobutilo) almacenado a temperatura entre 2-8°C soportando 48 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 administrative.

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 29 de Junio 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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/29 09:32:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2971
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019008447 DE 8 de Marzo de 2019
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 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. 2012002629 del 7 de febrero de 2012, el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2012M-011972-R2 para el producto VA- MENGOC - BC ® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de INSTITUTO FINLAY con domicilio en LA HABANA -CUBA.

Que mediante Resolución No. 2016042903 de 18 de Octubre de 2016 el Invima aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA, para el producto: VA- MENGOC – BC.

Que mediante escrito No. 2016163156 del 17/11/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado (Antioquia), solicitó la renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2012M-011972-R2 para el producto VA- MENGOC - BC ®, en la modalidad importar y vender, a favor del Instituto Finlay con domicilio en Cuba.

Que mediante Auto No. 2017010717 del 12 de septiembre del 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. El proceso de fabricación de los principios activos.
2. Los estudios de estabilidad del principio activo y de excursión.
3. Los artes de etiqueta y caja.
4. Las especificaciones del principio activo.

Que mediante escrito No. 2017164306 del 10/11/2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta, S.A.S., con domicilio en Envigado-Antioquia, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20181242621 del 26/11/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Envigado Antioquia, allegó como anexo al expediente la Resolución No. 2018049102 del 14/11/2018, mediante la cual se concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta: INSTITUTO FINLAY CENTRO DE INVESTIGACION, PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS PLANTA III, con domicilio en Avenida 27 Nro. 19805, La lisa A.P. 16017, cod. 11600 LA HABANA-CUBA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018049102 del 14/11/2018, el INVIMA certificó al laboratorio INSTITUTO FINLAY CENTRO DE INVESTIGACION, PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS PLANTA III, con domicilio en Avenida 27 Nro. 19805, La lisa A.P. 16017, cod. 11600 la Habana-Cuba., vigente hasta el 05/12/2021 para la fabricación de productos con principios activos VESICULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B y POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C en la forma farmacéutica suspensión en alcohol (frasco).

Que mediante Resolución No. Resolución No. 2018049105 del 14/11/2018, el INVIMA certificó al laboratorio CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS - BIOCEN con domicilio en carretera Beltrán Km 1/2, Bejucal-Cuba, vigente hasta el 05/12/2021 como envasador de PRODUCTOS BIOLOGICOS: VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC.

Que mediante Resolución No. Resolución No. 2017027577 del 10/07/2017 el INVIMA certificó a LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en BODEGA 114 ET VIII-ZONA FRANCA INDUSTRIAL DE BIENES- RIONEGRO, ANTIOQUIA, vigente hasta el 18/08/2020 para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactamicos), hormonas de tipo sexual y no sexual, antineoplásicos, inmunosupresores y Biologicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frio.

Que los artes de material de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) del producto terminado allegados mediante radicado No. 2017164306 del 10/11/2017, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó estudios de estabilidad a temperatura entre 2°C y 8°C hasta el mes 36, los cuales cumplieron con las especificaciones e intervalos determinantes de estabilidad establecidos para el producto terminado.

Que la información farmacológica contenida en el inserto se aprobó en acta 07 numeral 2.1.10 del 03 de Junio de 2008.

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

RESOLUCIÓN No. 2019008447 DE 8 de Marzo de 2019
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 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.

Es importante mencionar que la vacuna en cuestión contiene gel de hidróxido de aluminio, por lo tanto deberá tener en cuenta la nota de farmacovigilancia indicada en la parte Resolutiva del presente Acto Administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado; cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 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:	VA- MENGOC - BC®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-011972-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	INSTITUTO FINLAY con domicilio en CUBA
FABRICANTE:	INSTITUTO FINLAY CENTRO DE INVESTIGACION, PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS PLANTA III, con domicilio en Avenida 27 Nro. 19805, La lisa A.P. 16017, cod. 11600 La Habana-Cuba.
ENVASADOR:	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS - BIOCEN con domicilio en carretera Beltrán Km 1/2, Bejucal-Cuba.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera 46 No 19 Sur – 117 ENVIGADO – ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en BODEGA 114 ET VIII-ZONA FRANCA INDUSTRIAL DE BIENES- RIONEGRO, ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS (0.5mL) contiene VESICULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B 50 µg, POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C 50 µg.
PRESENT. COMERCIAL:	Bulbos (viales) conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis (0,5 mL), estuches individuales (cajas) para contener bulbos con 1, 5, 10 y 20 dosis, estuches múltiples (cajas) para contener 10 bulbos envasados en estuches individuales con 1, 5,10 y 20 dosis y estuches múltiples (cajas) con gradilla conteniendo 10 bulbos de una dosis, 5 dosis, 10 dosis o 20 dosis.
INDICACIONES:	Está indicada para la 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, en residentes de zonas edemo-epidémicas o que viajen hacia esas áreas. Se aconseja su administración a 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 le enfermedad.
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:	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. **Precauciones:** VA-MENGOC-BC no se debe administrar a mujeres embarazadas, a menos que se considere necesario y justificado su uso debido a un alto riesgo epidemiológico. En todos los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado (Solución de Adrenalina de 1/1000) para el tratamiento inmediato, en caso de que se pueda presentar una reacción anafiláctica. Las personas que estén recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellas que tengan el antecedente comprobado de

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

RESOLUCIÓN No. 2019008447 DE 8 de Marzo de 2019
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 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.

presentar desordenes inmunológicos pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la aplicación de la vacuna.
Advertencias:
La vacuna nunca debe administrarse por vía intravenosa. La correcta manipulación y extracción por el personal médico, de una o varias dosis de vacuna en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Por este motivo una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a una temperatura de 2 a 8°C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y 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."

VIDA UTIL: Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2 °C y 8 °C. No congelar protéjase de la luz.

EXPEDIENTE No.: 40062

RADICACIÓN: 2016163156 **FECHA:** 17/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de empaque, envase (caja plegadiza y etiqueta) del producto terminado, allegados mediante radicado No. 2017164306 del 10/11/2017 para las presentaciones comerciales, y el inserto de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida Legal: dbelalcazarj, Técnico: ecrecientep Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.19 08:47:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Gustavo Buitrago

Con identificación No. 79795.858 de Bogotá

y T.P. No. 309042 de CSJ

de la Resolución No. 2019008477 de fecha 08/03/19

En Bogotá 11 MAR 2019 Hora 1026

Notificado Gustavo E. Buitrago M.

Notificador

Bogotá D.C., Octubre de 2023

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN COLOMBIA

Nos permitimos aclarar que de conformidad con el nuevo **DECRETO 1474 DE 2023**, que tiene como objetivo optimizar el trámite administrativo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en relación con modificaciones, vigencia y no comercialización de los registros sanitarios, señala el ***ARTÍCULO 5°. LA EXPEDICIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS. LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS SERÁ INDEFINIDA.***

Por lo tanto, confirmamos que Invima informado que los registros sanitarios se entienden renovados automáticamente. Teniendo en cuenta lo anterior, confirmamos que el estatus de los registros esta vigente y se puede verificar en la página web Invima Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas (invima.gov.co)

Cordialmente,

Deisy Traslaviña

Q.F. Deisy Traslaviña
Regulatory Affairs Lead COPAC
Vaccines
Sanofi

VACUNA DE LA HEPATITIS B (rADN)

DESCRIPCIÓN

La vacuna de la Hepatitis B (rADN) es una vacuna recombinante de ADN no infecciosa. Contiene el antígeno superficial purificado del virus obtenido por el cultivo de células genéticamente manipuladas de la levadura *Hansenula polymorpha*, que contienen el gene del antígeno superficial del virus de la Hepatitis B. El antígeno superficial de la Hepatitis B (HbsAg) manifiesto en las células de *Hansenula polymorpha* se purifica por varios pasos químicos y se lo formula en forma de suspensión del antígeno adsorbido en hidróxido de aluminio, con la adición de tiomersal como preservativo. La vacuna no contiene ningún material de origen humano o animal. La vacuna cumple con los requisitos de la O.M.S. cuando se la comprueba según los métodos descritos en la O.M.S. TRS 978 (2013).

COMPOSICIÓN

Pediátrica

Cada dosis de 0,5 ml contiene:
10 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B
adsorbido en Hidróxido de Aluminio (Al^{***}) 0,25 mg a 0,40 mg
Preservativo: Tiomersal 0,005%
Producido en *Hansenula Polymorpha* (levadura)
Dosis: 0,5 ml por inyección intramuscular

Adultos

Cada dosis de 1 ml contiene:
20 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B
adsorbidos en Hidróxido de Aluminio (Al^{***}) 0,50 mg a 0,80 mg
Preservativo: Tiomersal 0,005%
Producido en *Hansenula Polymorpha* (levadura)
Dosis: 1 ml por inyección intramuscular

INDICACIONES

La vacuna de la Hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección de la Hepatitis B en personas que corren riesgo de exposición a material VHB- positivo.
Se considera que la inmunización contra la Hepatitis B, a largo plazo, no sólo reduce la incidencia de la enfermedad, sino también las complicaciones crónicas de ella, tales como la hepatitis B activa tipo crónica, la cirrosis asociada a la Hepatitis B y la carcinoma primaria hepatocelular.

En zonas de baja incidencia de la Hepatitis B, se recomienda la inmunización de recién nacidos y bebés, y adolescentes con la Vacuna de la Hepatitis B así como de personas que corren riesgo o que sean susceptibles al riesgo aumentado de infección tales como:

- Personal de Asistencia Sanitaria
- Pacientes que reciben productos sanguíneos frecuentemente.
- Personal y residentes de instituciones.
- Personas a riesgo de contraer la enfermedad debido a su comportamiento sexual.
- Usuarios de drogas adictivas inyectables ilícitas.
- Personas que viajan a zonas con alta endemicidad de VHB.
- Bebés nacidos a madres que son portadoras de VHB.
- Personas que provienen de zonas con alta endemicidad de VHB.
- Otros: Personal de la policía, bomberos, militares y cualquier otra persona que esté a riesgo de exposición a VHB en el curso de su trabajo o por su estilo de vida.
- Contacto con cualquier de los grupos susodichos y con pacientes con infección crónica o aguda de la infección VHB.

En zonas de alta o intermedia prevalencia de la Hepatitis B, en que la mayor parte de la población está con riesgo de contraer la enfermedad, la inmunización debe hacerse en todos los recién nacidos y niños. Debe considerarse también la inmunización en adolescentes y adultos jóvenes.
La vacuna puede ser administrada con seguridad y eficacia, simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con DPT, DT, TT, BCG, Sarampión, la vacuna antipoliomelitis (VPO e VPI), la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de Vitamina A. No debe ser mezclada con cualquier otra vacuna en el frasco o jeringa a no ser que haya sido fabricada en la forma de un producto combinado (p.e. DTP-HepB).

CONTRAINDICACIONES

La vacuna de la Hepatitis B no debe administrarse en personas con hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que manifestaron la hipersensibilidad después de una aplicación previa de la Vacuna de la Hepatitis B.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debido al período en que la infección de la Hepatitis B está en un estado latente, es posible que esté presente una infección no detectada en el momento de la inmunización. En tales casos es posible que la vacuna no prevenga la infección de Hepatitis B.
La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como la Hepatitis A, Hepatitis C, la Hepatitis E y otros patógenos que afectan el hígado.
La respuesta inmunitaria a la vacuna Hepatitis B está ligada a la edad. En general, personas de edad mayor a los cuarenta años no responden tan bien a la vacuna.
En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-HB después del curso primario de inmunización y tales pacientes pueden por lo tanto necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna (ver Recomendaciones para la Dosificación en personas inmunocomprometidas).
Como para todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible medicamentos apropiados (por ej. adrenalina) para el tratamiento en el evento de raras reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.
La vacuna de la Hepatitis B no debe administrarse en el músculo glúteo o intradérmicamente ya que esto puede resultar en una baja respuesta inmunitaria.
La vacuna de la Hepatitis B puede ser usada para acabar un curso de inmunización primaria que se empieza con vacunas de Hepatitis B derivadas del plasma o genéticamente construidas o como dosis de refuerzo en individuos que han recibido un curso de inmunización primaria con vacunas de la Hepatitis B derivadas del plasma o con otras vacunas genéticamente generadas.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos indeseables que ocurren están temporalmente relacionados con la administración de la vacuna Hepatitis B. Estos son normalmente leves y restrictos a los primeros días de la vacunación. Las reacciones más comunes son el enrojecimiento de la zona en el sitio de la inyección, eritema, induración, fatiga, fiebre, malestar y síntomas parecidas a la influenza.
Otras reacciones sistémicas menos comunes incluyen la náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pruebas anormales de la función del hígado, mialgia, erupciones, prurito, urticaria.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Vacuna de dosis pediátrica: Se recomienda una dosis de 10 mcg (en suspensión de 0,5 ml) para los recién nacidos, bebés, niños y adolescentes hasta 19 años de edad.
Vacuna de dosis adulta: Se recomienda una dosis de 20 mcg (suspensión de 1,0 ml) para adultos de edad de 20 años y más.

ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN
Inmunización primaria: Se requiere una serie de tres inyecciones intramusculares para alcanzar la protección óptima. El esquema de inmunización debe adaptarse para que cumpla con las recomendaciones de inmunización.
Los siguientes esquemas de inmunización pueden ser recomendados:
- A las 6, 10, 14 semanas para bebés.
- A los 0, 1, 6 meses.
- A los 0, 1, 2 meses (esquema rápido).

DOSIS DE REFUERZO
No se recomienda una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido la serie completa de inmunización primaria. Parece aconsejable recomendar una dosis de refuerzo cuando los títulos anti-HBs disminuyen a menos de 10 UI/L para todas las personas a riesgo y, especialmente para pacientes que son inmunocomprometidos (pacientes infectados por HIV) o aquellas personas recibiendo la hemodiálisis.

RECOMENDACIONES ESPECIALES PARA LA DOSIFICACIÓN
RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA LOS RECIÉN NACIDOS DE PORTADORAS DE VHB.
Se recomienda la inmunización en el 0, 1 y 2 meses y este curso debe empezarse al nacimiento. No es necesaria la administración concomitante de la inmunoglobulina de la Hepatitis B pero cuando se administra la inmunoglobulina de Hepatitis B simultáneamente con la vacuna de la Hepatitis B, se debe escoger un sitio de inyección distinto.

RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS CON EXPOSICIÓN ESTABLECIDA O SOSPECHADA AL VHB
En los casos en que la exposición al VHB haya ocurrido recientemente (por ej. la inyección con una aguja contaminada), la primera dosis de la vacuna Hepatitis B puede ser administrada simultáneamente con la inmunoglobulina de Hepatitis B, la cuál debe ser administrada en un sitio distinto de inyección. Se debe aconsejar un calendario de inmunización rápida.

RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS:
El calendario primario de inmunización para personas con hemodiálisis crónica o personas que tengan un sistema inmune comprometido es cuatro dosis de 40 mcg en el 0, 1, 2 y 6 meses contando de la fecha de la primera dosis. El calendario de inmunización debe adaptarse para asegurar que el título del anticuerpo anti HB sea más alto del nivel protector establecido de 10 UI/L.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
La vacuna Hepatitis B (rADN) debe inyectarse intramuscularmente en la región deltoidea en adultos y niños, o en el muslo anterolateral en recién nacidos, bebés y niños. La vacuna puede administrarse subcutáneamente en pacientes con trombocitopenia o trastornos de sangría. Agítese la vacuna bien antes de usarla. Sólo se debe utilizar agujas y jeringas estériles para cada inyección. Sólo deben usarse aguja y jeringas estériles para cada inyección.
Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2°C y + 8°C. Los frascos multi-dosis de la vacuna Hepatitis B (rADN) de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización pueden ser usadas en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 28 días, a condición de que todas las condiciones se cumplan (según descrito en la declaración de política de la OMS: Manejo de frascos de vacuna multi dosis después de la apertura, OMS/IVB/14.07):
- La vacuna actualmente está precalificada por la OMS;
- La vacuna está aprobada para uso hasta 28 días después de abrir el frasco, según lo determinado por OMS;
- La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado;
- El frasco de la vacuna ha sido y seguirá siendo, almacenados en OMS - o fabricante de las temperaturas recomendadas; además, el sensores de control de vial de vacuna, si uno se fija, es visible en la etiqueta de la vacuna y no más allá de su punto de descarte, y la vacuna no haya sufrido daños por congelación.

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

INMUNODEFICIENCIA
Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), sintomáticas o no, deben ser inmunizadas con la vacuna contra la hepatitis B según las pautas habituales.

ALMACENAJE
La vacuna Hepatitis B (rADN) debe almacenarse entre 2 y 8°C. NO SE CONGELE. Descarte la vacuna si este congelada.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN
Treinta y seis meses de la fecha de fabricación.

PRESENTACIONES
0,5 ml ampolla de dosis simple (pediátrica)
0,5 ml frasco de dosis simple (pediátrica)
5 ml frasco de 10 dosis (pediátrica)
1 ml ampolla de dosis simple (Adultos)
1 ml frasco de dosis simple (Adultos)
10 ml frasco de 10 dosis (Adultos)

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE LA VACUNA (Opcional)
- El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
- Después de un período, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.
- Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. NO usar la vacuna.
- Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. NO usar la vacuna.

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman en la tapa (2ml frasco) a partir de la etiqueta de Hepatitis B (rADN) por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el vial.

Fabricado por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento

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).
Cerciórese 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).
* cultivada 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 ajuste del pH y agua para inyectables).

Titular 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 : 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,
- 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 antitifoídica 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 antitifoídica (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.

000071

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

195 751337

INSERTO PARA EL PACIENTE

AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO,

suspensión inyectable

Vacuna contra la hepatitis A (inactivada, adsorbida)

Recuadro

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Resumen del inserto

Contenido de este inserto:

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

1. ¿Qué es AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada 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 reciba 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. ¿Que necesita saber antes de empezar a usar AVAXIM 80 U pediátrico, suspensión inyectable en jeringa prellenada?

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 inmunitario de su hijo está debilitado debido a:
  - corticoesteroides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos que puedan debilitar el sistema inmunitario. Su médico puede esperar hasta el final del tratamiento.
  - una infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o cualquier otra enfermedad que debilite el sistema inmunitario. Se recomienda administrar la vacuna aunque podría no protegerlo como sucedería en una persona con un sistema inmunitario normal.
- Si su hijo tiene una enfermedad del hígado.
- Si su hijo sufre de hemofilia o si le aparecen moratones o tiene sangrados fácilmente.
- Pueden ocurrir desmayos (principalmente en adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Hable también con su médico o enfermera/o 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 ya tiene el virus de la hepatitis A cuando se administre 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, infórmeselo 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 planifica 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 PEDIATRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada?

Instrucciones para un uso correcto

No aplica.

Posología, forma y/o vía(s) 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 moratones o tiene sangrados fácilmente, la vacuna se le podría administrar, en casos excepcionales, debajo de la piel.

Esta vacuna no se debe administrar nunca en un vaso sanguíneo.

Su médico o enfermera(o) no deben inyectar la vacuna en la piel.

La vacuna no se debe administrar en la nalga.

El médico o enfermera(o) 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, pídale 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 inserto. 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 PEDIATRICO, suspensión inyectable en jeringa prellenada

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

Fecha de expiración

No utilice AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO después de la fecha de Fecha de expiración que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de EXP.

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

Condiciones de conservación

Conservar en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) y 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

- El principio activo es:

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

Para una dosis de 0,5 ml

* Cultivada en células diploides humanas MRC-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-fenoxietanol, formaldehído, medio 199 Hanks c.s. que consiste en una mezcla compleja de aminoácidos, sales minerales y vitaminas, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para el ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

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 prellenada (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 en el país de origen

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 LYON

FRANCIA

Fecha de aprobación del inserto

Fecha de la última revisión de este inserto: 06/2018.

Información en Internet

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

Información reservada a profesionales del sector salud

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta vacuna no se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

SANOFI PASTEUR

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 Oka/Merck de varicela).

II. INDICACIONES

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

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No inyectar por vía intravenosa.

Los niños de 12 meses a 12 años deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea. Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo mínimo de 3 meses entre las dosis.

Los adolescentes de 13 años y mayores, y los adultos deben recibir una dosis de 0.5 mL administrada por vía subcutánea en la fecha elegida y una segunda dosis de 0.5mL de 4 a 8 semanas después.

La cara externa de la región superior del brazo (región deltoidea) es el sitio preferido de inyección.

Métodos de administración *Vial de diluyente*

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

Para reconstituir la vacuna, primero retire 0,7 mL de diluyente en la jeringa a ser usada para la reconstitución. Inyecte todo el diluyente de la jeringa dentro del vial de vacuna liofilizada y agite suavemente para mezclar completamente. Extraiga todo el contenido en una jeringa e inyecte el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la región superior del brazo (región deltoidea) o en la cara anterolateral del muslo. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SEA ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, PARA MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHE SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA EN UN LAPSO 30 MINUTOS.**

PRECAUCIÓN: Debe usarse una jeringa estéril libre de conservantes antisépticos y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX® Refrigerada, porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.

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

Para reconstituir la vacuna, utilice solo el diluyente suministrado (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp, & Dohme), ya que está libre de conservantes u otras sustancias antivirales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

No congele la vacuna reconstituida.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Cuando se reconstituye, VARIVAX® (Refrigerada) es un líquido claro, de incoloro a amarillo pálido.

IV. CONTRAINDICACIONES

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

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

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

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

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida incluyendo inmunosupresión asociada a SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos CD4 ≥25%

de *Haemophilus influenzae* tipo b (Conjugado de Proteínas Meningocócicicas) y vacuna contra Hepatitis B. Si VARIVAX® (Refrigerada) no se administra concomitantemente con M-M-R II, se debe observar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos.

Información limitada de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugiere que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con DTaP (difteria, tétanos, pertussis acelular) y PedvaxHIB [Vacuna Conjugada contra *Haemophilus* b (Conjugado de Proteínas Meningocócicas)] utilizando sitios de inyección y jeringas separadas y con OPV (vacuna oral de polio virus).

X. EFECTOS SECUNDARIOS

Estudios clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica. Las reacciones adversas relacionadas con la vacuna informadas durante los ensayos clínicos fueron evaluadas por los investigadores del estudio como posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con la vacuna y se resumen a continuación

En los estudios clínicos, se administró la vacuna de virus vivo contra la varicela (Oka/Merck) (en lo sucesivo denominada vacuna contra la varicela (Oka/Merck)) a más de 17.000 niños, adolescentes y adultos sanos. La vacuna contra la varicela (Oka/Merck) fue generalmente bien tolerada.

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

Niños de 1 a 12 años

Régimen de una dosis en niños

En estudios clínicos que involucraron niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de vacuna contra varicela (Oka/Merck), la frecuencia de fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron como se muestra en la tabla 1:

Tabla 1: Fiebre, reacciones locales y eritemas (%) en Niños de 1 a 12 años durante los 0 a 42 días tras la recepción de una dosis única de vacuna contra varicela (Oka/Merck)

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

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

La neumonitis se ha notificado raramente (<1%) en niños vacunados con vacuna contra varicela (Oka/Merck).

Se han producido convulsiones febriles raramente (<0,1%) en niños vacunados con vacuna contra varicela (Oka/Merck).

La seguridad clínica de vacuna contra varicela (Oka/Merck) refrigerada (n = 635) se comparó con la de la formulación congelada autorizada de vacuna contra varicela (Oka/Merck)

V. PRECAUCIONES

Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide.

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

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

Transmisión

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

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

- individuos inmunocomprometidos
- mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa
- recién nacidos de madres sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa.

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

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

VI. EMBARAZO

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

VII. LACTANCIA

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

VIII. USO PEDIÁTRICO

No hay información clínica disponible sobre la seguridad o eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños menores de un año. No se recomienda la administración a lactantes menores de doce meses de edad.

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La vacunación debe diferirse durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o de la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela-zóster (VZIG, por sus siglas en inglés, *varicela zoster immune globulin*).

Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no debe administrarse ninguna inmunoglobulina que incluya VZIG durante 2 meses, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.

No hay casos de Síndrome de Reye observados tras la vacunación con Varivax®.
Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada), ya que se ha reportado síndrome de Reyé después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo silvestre.

Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar concomitantemente con M-M-R II (Vacuna de Virus Vivos contra Sarampión, Parotiditis

Régimen de Dos Dosis en niños

En un estudio clínico, 981 niños recibieron 2 dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) con 3 meses de diferencia y fueron seguidos activamente durante 42 días después de cada dosis. El régimen de dos dosis de la vacuna contra varicela tuvo un perfil de seguridad comparable al del régimen de una dosis. La incidencia general de molestias en el sitio de inyección (principalmente eritema e inflamación) observadas en los primeros 4 días después de la vacunación fue de 25.4% posterior a la segunda dosis y 21.7% posterior a la primera dosis, mientras que la incidencia general de molestias clínicas sistemicas en el periodo de seguimiento de 42 días fue menor tras la segunda dosis (56.3%) que tras la primera dosis (85.8%).

Adolescentes y adultos de 13 años y mayores

En estudios clínicos con aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y fueron monitoreados hasta por 42 días después de cualquier dosis, se reportaron fiebre, molestias en el sitio de inyección o erupciones en orden decreciente de frecuencia de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, erupción, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral ≥37,8°C (100°F); erupción tipo varicela (generalizada; mediana de 5 lesiones); erupción tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

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

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

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

Trastornos Gastrointestinales: Náuseas, vómito.

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

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

Nervioso/Psiquiatrico: Encefalitis[1]; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain-Barré; parálisis de Bell; ataxia, convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica, meningitis[1], mareo; parestesia; irritabilidad.

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

Piel: Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y celulitis; herpes zóster[1].

[1]Se han reportado casos causados por varicela de tipo silvestre o cepa de varicela de la vacuna en individuos inmunocomprometidos o individuos inmunocompetentes.

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 diluente 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 diciembre de 2019

MSD

Prospecto: información para el usuario

ProQuad
Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado, 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 o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ProQuad y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir ProQuad
3. Cómo usar ProQuad
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ProQuad
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ProQuad y para qué se utiliza

ProQuad es una vacuna que contiene virus atenuados de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) creará anticuerpos frente a los virus de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Los anticuerpos ayudan a proteger frente a las infecciones causadas por estos virus.

ProQuad se administra como ayuda para proteger a su hijo frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. La vacuna puede ser administrada a personas a partir de los 12 meses de edad.

ProQuad también se puede administrar a niños a partir de los 9 meses de edad bajo circunstancias especiales (para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación, en situaciones de brotes o viaje a una región con alta prevalencia de sarampión).

Aunque ProQuad contiene virus vivos, son demasiado débiles como para causar sarampión, parotiditis, rubéola o varicela en individuos sanos.

2. Qué necesita saber antes de recibir ProQuad

No use ProQuad
- Si la persona que va a recibir la vacuna es alérgica a cualquier vacuna frente a la varicela o al sarampión, parotiditis o a la rubéola, o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) incluyendo neomicina.
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene trastornos sanguíneos o cualquier tipo de cáncer que afecte al sistema inmune.
- Si la persona que va a recibir la vacuna está recibiendo tratamiento o tomando medicación que pueda debilitar el sistema inmune (excepto terapia con dosis bajas de corticosteroides para el asma o terapia sustitutiva).
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene un sistema inmune debilitado por alguna enfermedad (incluyendo SIDA).
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a no ser que la competencia inmune de esta persona haya sido

demostrada.
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene una tuberculosis activa no tratada.
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene cualquier enfermedad con fiebre superior a 38,5 °C; sin embargo, una fiebre inferior no es por sí misma razón para retrasar la vacunación.
- Si la persona que va a recibir la vacuna está embarazada (además, se debe evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación, ver Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones
Si la persona que va a ser vacunada experimenta cualquiera de los siguientes problemas, consulte con su médico o farmacéutico antes de ser vacunada con ProQuad:
- Una reacción alérgica al huevo o a cualquier producto que contenga huevo.
- Antecedentes personales o familiares de alergias o de convulsiones (ataques).
- Un efecto adverso después de la vacunación con sarampión, parotiditis y/o vacunas que contienen rubéola que suponga contusión o hemorragias más prolongadas de lo habitual.
- Una infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) sin presentar síntomas de enfermedad por VIH. Sin embargo, la vacunación podría ser menos efectiva que para personas no infectadas (ver **No use ProQuad**).

Si usted tiene un trastorno de coagulación o los niveles bajos de plaquetas, la inyección le será administrada bajo la piel.

En raras circunstancias, es posible contraer varicela, incluyendo varicela grave, de una persona que ha sido vacunada con ProQuad. Esto puede ocurrir en personas que no hayan sido vacunadas previamente frente a la varicela o que hayan tenido varicela, así como en personas que se encuentran en una de las siguientes categorías:
- Individuos con una baja resistencia a las enfermedades.
- Mujeres embarazadas que nunca han padecido varicela o no han sido vacunadas frente a la varicela.
- Recién nacidos cuyas madres nunca han padecido varicela o no han sido vacunadas frente a la varicela.

Siempre que sea posible, las personas que han sido vacunadas con ProQuad deben intentar evitar el contacto estrecho, hasta 6 semanas después de la vacunación, con cualquier persona que se encuentre en una de las categorías anteriores. Informe a su médico si alguien se encuentra entre las categorías anteriormente indicadas y espera que vaya a estar en contacto estrecho con la persona que está siendo vacunada.

Como sucede con otras vacunas, ProQuad puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas. Además, si la persona que va a ser vacunada ha estado ya expuesta a virus de sarampión, parotiditis, rubéola o varicela pero todavía no ha contraído la enfermedad, ProQuad puede no ser capaz de prevenir la aparición de la enfermedad.

Otros medicamentos y ProQuad
Informe a su médico o farmacéutico si la persona vacunada está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos (u otras vacunas).

ProQuad puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pediátricas tales como Prevenar y/o la vacuna frente a la hepatitis A, o con vacunas que contienen difteria, tétanos, pertussis acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada o hepatitis B. Se utilizará un lugar de inyección diferente para cada vacuna.

El médico puede retrasar la vacunación al menos 3 meses después de una transfusión de sangre o plasma o después de la administración de inmunoglobulina (IG) o inmunoglobulina de varicela-zóster (IGVZ). Después de la vacunación con ProQuad, no deberá administrarse IG o IGVZ durante 1 mes, a menos que su médico le indique otra cosa.

Si se va a realizar una prueba de tuberculina, ésta deberá ser realizada antes en cualquier momento, simultáneamente a, o de 4 a 6 semanas después de la vacunación con ProQuad.

Informe a su médico si la persona vacunada ha recibido recientemente una vacuna o si la tiene programada en un futuro cercano. Su médico determinará cuando se debe administrar ProQuad.

Debe evitarse el uso de salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en numerosas medicinas utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre) durante las 6 semanas siguientes a la vacunación con ProQuad.

Embarazo y lactancia
ProQuad no se debe administrar a mujeres embarazadas. Las mujeres en edad fértil deben tomar las precauciones necesarias para evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

Informe a su médico si está usted en periodo de lactancia o va a estarlo. Su médico decidirá si debe usted recibir ProQuad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

ProQuad contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

ProQuad contiene potasio
Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

ProQuad contiene sorbitol
Este medicamento contiene 16 mg de sorbitol en cada dosis. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.

3. Cómo usar ProQuad

ProQuad debe ser inyectado en el músculo o bajo la piel, ya sea en la cara externa del muslo o en la parte superior del brazo.

Los lugares de inyección recomendados para las inyecciones en el músculo son la zona del muslo en niños pequeños, mientras que para el resto de edades, es preferible elegir la parte superior del brazo.

Si la persona a ser vacunada tiene un trastorno de la coagulación o niveles bajos de plaquetas, la vacuna debe administrarse bajo la piel porque puede aparecer una hemorragia después de la administración en el músculo.

ProQuad no se debe inyectar directamente en ningún vaso sanguíneo.

ProQuad se administra por inyección de la siguiente manera:
- Niños entre 9 y 12 meses de edad:
  ProQuad puede administrarse a partir de los 9 meses de edad. Para asegurar una protección óptima frente a la varicela y el sarampión, deben administrarse dos dosis de ProQuad con un intervalo de al menos 3 meses.
- Individuos de 12 meses de edad y mayores:
  Para asegurar una protección óptima frente a la varicela, deben administrarse dos dosis de ProQuad con un intervalo de al menos 1 mes.

El momento adecuado y el número de inyecciones serán determinadas por su médico de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Las instrucciones para la reconstitución destinadas a médicos o profesionales sanitarios están incluidas al final del prospecto.

Si olvidó usar ProQuad

Su médico decidirá cuándo administrarle la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir reacciones alérgicas (urticaria). Algunas de estas reacciones pueden ser graves y pueden incluir dificultad para respirar o tragar. Si la persona vacunada sufre una reacción alérgica, llame a su médico de inmediato.

Se han comunicado otros efectos adversos después de la administración de ProQuad y algunos de ellos fueron graves. Estos incluyeron:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): ataques febriles.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): inestabilidad al caminar.

Los siguientes efectos adversos más frecuentemente comunicados con el uso de ProQuad fueron:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): molestias en el lugar de inyección consistentes en dolor/dolor al tacto/molestias, enrojecimiento, fiebre (38,9 °C o superior);
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): molestias en el lugar de inyección consistentes en hinchazón o marca dolorosa; irritabilidad; erupción (incluyendo erupción de tipo sarampión, erupción de tipo varicelosa y erupción en el lugar de inyección); infección de las vías respiratorias superiores; vómitos y diarrea.

Se han comunicado otros efectos adversos con la administración de al menos una de las siguientes vacunas: ProQuad, formulaciones anteriores de vacunas monovalentes y de vacunas combinadas de sarampión, parotiditis y rubéola fabricadas por Merck & Co., Inc., o Vacuna de Varicela de virus vivos (Oka/Merck). Estos acontecimientos adversos incluyen:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): tos
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): infección de la piel; varicela.
- No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hemorragia inusual o marca dolorosa bajo la piel; inflamación de los testículos; hormigueo en la piel, herpes zóster (herpes); inflamación del cerebro (encefalitis); inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal no provocada por una infección bacteriana (meningitis aséptica), alteraciones graves de la piel; derrame cerebral; ataques sin fiebre; dolor de las articulaciones y/o hinchazón (el cual puede ser transitorio o crónico); inflamación de los pulmones (neumonía/neumonitis).

Su médico dispone de una relación más amplia de efectos adversos para ProQuad y para los componentes de ProQuad (vacunas frente al sarampión, parotiditis y rubéola fabricadas por Merck & Co., Inc., y Vacuna de Varicela de virus vivos (Oka/Merck)).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de

Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ProQuad

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

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ProQuad
Después de la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:
Los principios activos son:

Virus de sarampión[1] cepa Enders' Edmonston (vivos, atenuados).....no menos de 3,00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus de parotiditis[1] cepa Jeryl Lynn (Nivel B) (vivos, atenuados).....no menos de 4,30 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus de rubéola[2] cepa Wistar RA 27/3 (vivos, atenuados).....no menos de 3,00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus de varicela[3] cepa Oka/Merck (vivos, atenuados).....no menos de 3,99 $\log_{10}$ UFP**

* Dosis que infecta al 50 % de los histocultivos
** Unidades formadoras de placa

([1]) Producidos en células de embrión de pollo.
([2]) Producidos en fibroblastos pulmonares diploides humanos (WI-38).
([3]) Producidos en células diploides humanas (MRC-5).

Los demás componentes son:
Polvo
Sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro sódico, sorbitol (E-420), glutamato monosódico, fosfato sódico, bicarbonato sódico, fosfato potásico, cloruro potásico, medio 199 con sales de Hanks, MEM, neomicina, rojo fenol, ácido clorhídrico e hidróxido sódico.

Disolvente
Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
La vacuna es un polvo para suspensión inyectable contenido en un vial de dosis única, el cual debe mezclarse con el disolvente suministrado con el vial de polvo.

El polvo es una masa compacta cristalina de color blanco a amarillo pálido y el disolvente es un líquido transparente incoloro.

ProQuad está disponible en envases de 1, 10 y 20. Puede que solamente estén comercializados algunos

tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francia

Responsable de la fabricación: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

France
MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de mezclar con el disolvente, el polvo de la vacuna es una masa compacta cristalina de color blanco a amarillo pálido. El disolvente es un líquido transparente incoloro. Cuando está completamente reconstituída, la vacuna es un líquido de amarillo claro pálido a rosa claro.

Para la reconstitución de la vacuna utilizar únicamente el disolvente suministrado, ya que carece de conservantes o de otras sustancias antivíricas capaces de inactivar la vacuna.

Es importante la utilización de una nueva jeringa y nueva aguja estériles para cada individuo con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Se debe utilizar una aguja para la reconstitución y otra aguja distinta para la inyección.

ProQuad no se debe mezclar en la misma jeringa con otras vacunas.

Instrucciones para la reconstitución

Para colocar la aguja, se debe colocar firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla mediante un cuarto de giro (90 °).

Inyectar el contenido completo del disolvente de la jeringa en el vial que contiene el polvo. Agitar suavemente para mezclar completamente.

La vacuna reconstituida se debe inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En el caso de que se observen cualquiera de los anteriores, desechar la vacuna.

Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de la reconstitución, para minimizar la pérdida de potencia. Desechar la vacuna reconstituida si no se utiliza antes de 30 minutos.

No congelar la vacuna reconstituida.

Extraer el contenido completo de la vacuna reconstituida del vial en una jeringa, cambiar la aguja e inyectar el contenido completo por vía subcutánea o intramuscular.

Los productos no utilizados o los materiales de desecho se eliminarán de acuerdo con las exigencias locales.

Ver también Sección 3 Cómo usar ProQuad

Ref.:RF236166 **Reg.ISP N° B-2221/11**

MENACTRA VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA POLISACÁRIDA (SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
29 NOV 2011
N° Ref.: RF236166/10
N° Registro: B-2221/11
Firma Profesional:

DESCRIPCION

Menactra®, vacuna antimeningocóccica polisacárida (Serogrupos A, C, Y y W-135) conjugada con toxoide diftérico, es una vacuna estéril, para administración intramuscular, que contiene antígenos polisacáridos capsulares de los serogrupos A, C, Y y W-135 de *Neisseria meningitidis,* los cuales son conjugados individualmente con la proteína del toxoide diftérico. Las cepas A, C, Y y W-135 de *N. meningitidis* se cultivan en agar Mueller Hinton y crecen en medio de cultivo Watson Scherp. Los polisacáridos de las células de *N. meningitidis* se extraen y se purifican por centrifugación, precipitación con detergente, precipitación con alcohol, extracción del disolvente y diafiltración. Para preparar los polisacáridos para conjugación, se despolimerizan, se derivatizan y se purifican por diafiltración. Los cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* crecen en un medio modificado de Mueller y Miller y son destoxificados por medio de formaldehido. La proteína del toxoide diftérico se purifica por diafiltración y fraccionamiento con sulfato de amonio. Los polisacáridos derivatizados se unen por medio de enlaces covalentes al toxoide diftérico y se purifican por diafiltración seriada. Los cuatro componentes meningocóccicos, presentes como glicoconjugados individuales específicos de serogrupo, componen la formulación final de la vacuna. No se añade ningún preservante ni adyuvante durante la fabricación. Por cálculo, cada dosis de 0,5 mL, puede contener cantidades residuales de formaldehído de menos de 2,66 mcg (0,000523%). La potencia de la vacuna Menactra se determina cuantificando la cantidad de cada antígeno polisacárido que está conjugada a la proteína del toxoide diftérico y la cantidad de polisacárido no conjugado presente.

Se fabrica la vacuna Menactra como un líquido estéril, de color transparente a ligeramente turbio. Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna está formulada en solución isotónica de cloruro de sodio tamponada con fosfato de sodio para contener 4 mcg de cada uno de los polisacáridos meningocócicos A, C, Y y W-135 conjugados a aproximadamente 48 mcg de proteína transportadora de toxoide diftérico.

FARMACOLOGIA CLINICA

Contexto

El meningococo, *N. meningitidis,* causa enfermedad endémica y también epidémica, principalmente meningitis y meningococcemia. Se han identificado por lo menos 13 serogrupos de meningococo, en base a las diferencias antigénicas en sus polisacáridos capsulares. Cinco serogrupos (A, B, C, Y y W-135) son responsables de casi todos los casos de enfermedad meningocóccica del mundo. Las manifestaciones clínicas tempranas de enfermedad meningocóccica son muchas veces difíciles de distinguir de otras enfermedades que son más comunes, pero menos graves. El comienzo y la progresión de la enfermedad pueden ser rápidas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Mecanismo de Acción
Se ha asociado la presencia de anticuerpos bactericidas meningocóccicos anticapsulares, con la protección contra la enfermedad meningocóccica invasiva. La vacuna Menactra induce la producción de anticuerpos bactericidas específicos contra los polisacáridos capsulares de los serogrupos A, C, Y y W-135.

Estudios Clínicos
Se infirió la eficacia de la vacuna por la demostración, mediante el Análisis Bactericida del Suero (SBA por sus siglas en inglés), de la equivalencia inmunológica con una vacuna polisacárida licenciada en EE.UU., la vacuna Menomune®–A/C/Y/W-135, Vacuna Meningocóccica Polisacárida Serogrupos A, C, Y y W-135 Combinados. Se evaluó la respuesta a la vacunación en niños de 2 a 10 años por la proporción de individuos que tenían un título de anticuerpos por el SBA-H de 1:8 o más, para cada serogrupo. Se evaluó la respuesta a la vacunación en adolescentes y adultos por la proporción de sujetos con un aumento de cuatro veces o más de los anticuerpos bactericidas contra cada serogrupo, según la medición por Análisis Bactericida del Suero (SBA).
Se evaluó la inmunogenicidad en tres estudios clínicos comparativos, aleatorizados, multicéntricos en los EUA, activamente controlados y en los cuales participaron niños (de 2 a 10 años de edad), adolescentes (de 11 a 18 años de edad) y adultos (de 18 a 55 años de edad). Los participantes recibieron una dosis de la vacuna Menactra (N=2526) o de la vacuna Menomune–A/C/Y/W-135 (N = 2317). En todos los grupos de edad estudiados, se obtuvo suero antes de vacunación y aproximadamente 28 días después de la vacunación. (Se describen los procedimientos de ciego para la evaluación de seguridad en la sección REACCIONES ADVERSAS.)
En cada uno de los estudios, no hubo diferencias significativas en las características demográficas entre los grupos de vacunación, entre los subconjuntos de inmunogenicidad ni en la población general del estudio.

Inmunogenicidad en Niños
De ~~los~~ 1.408 niños de 2 a 10 años que participaron, fueron comparables las respuestas inmunes evaluadas para los cuatro serogrupos en un subconjunto de participantes que recibieron la vacuna Menactra (2 a 3 años de edad, n = 52; 4 a 10 años de edad, n = 84) y de participantes que recibieron la vacuna Menomune–A/C/Y/W-135 (2 a 3 años de edad, n = 53; 4 a 10 años de edad, n = 84).

Inmunogenicidad en Adolescentes y Adultos
Los resultados del estudio clínico comparativo realizado en 881 adolescentes (de 11 a 18 años de edad) y en 2.554 adultos (de 18 a 55 años de edad) mostraron que las respuestas inmunes a la vacuna Menactra y la vacuna Menomune–A/C/Y/W-135 fueron similares para los cuatro serogrupos.

Administración Concomitante de Vacunas
Tétanos y Difteria
El uso concomitante de la vacuna Menactra y de los toxoides adsorbidos de Tétanos y Difteria, Para Uso en Adultos (Td, fabricado por Sanofi Pasteur, Inc., Swiftwater, PA) fue evaluado en un estudio clínico controlado, aleatorio, doble ciego realizado en 1.021 participantes de 11 a 17 años de edad. Para serogrupos meningocóccicos C, Y y W-135, la proporción de sujetos con un aumento de 4 veces o más en el título por Análisis
Bactericida del Suero (SBA) fue más alta cuando se dio la vacuna Menactra concomitantemente con Td, que cuando se dio la vacuna Menactra un mes después de dar la vacuna Td. No se ha evaluado por completo la relevancia clínica de esta conclusión. No se observó ninguna interferencia en la respuesta inmune de los componentes de tétanos y difteria después de la vacunación concomitante (véase la sección DOSIS Y ADMINISTRACION).

Vacuna Polisacárida de Tifoidea Vi, Typhim Vi®
El uso concomitante de la vacuna Menactra y la vacuna Typhim Vi (recomendada para ciertos viajeros) se evaluó en un estudio clínico controlado, aleatorio y doble ciego hecho en 945 participantes de 18 – 55 años de edad. La respuesta inmune de la vacuna Menactra y la vacuna Typhim Vi cuando se administraron simultáneamente fue comparable a la respuesta inmune cuando se dio sólo la vacuna Menactra o la vacuna Typhim Vi (véase la sección DOSIS Y ADMINISTRACION).

INDICACIONES Y USO

La vacuna Menactra está indicada para la inmunización activa de personas de 2 a 55 años de edad, para la prevención de enfermedad meningocóccica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de la *N. meningitidis*.

No está indicado el uso de la vacuna Menactra para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos ni para la prevención de enfermedad meningocóccica invasiva causada por el serogrupo B de *N. meningitidis*.

No está indicado el uso de la vacuna Menactra para el tratamiento de las infecciones meningocócicas.

No está indicado el uso de la vacuna Menactra para la inmunización contra la difteria.

Es posible que la vacuna Menactra no proteja al 100% de personas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CONTRAINDICACIONES

Son contraindicaciones para la administración de la vacuna: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componente de la vacuna Menactra, incluso al toxoide diftérico, o una reacción potencialmente mortal después de una administración previa de una vacuna que contiene componentes semejantes.

Antecedente conocido de síndrome Guillain-Barré (SGB) (véase la sección ADVERTENCIAS) es una contraindicación para la administración de la vacuna.

La hipersensibilidad conocida a la goma natural seca de látex (véase la sección de ADVERTENCIAS) es una contraindicación para la administración de la vacuna.

ADVERTENCIAS

Se ha reportado el SGB en relación temporal después de la administración de la vacuna Menactra. En base a una evaluación de eventos adversos post comercialización, se observó un ~~pequeño~~ aumento ~~en el número de reportes del~~ **del riesgo de** SGB después de la administración de la vacuna Menactra. ~~Sin embargo, ésto no confirma un riesgo aumentado y se deben considerar estos resultados con cautela, porque hay limitaciones inherentes al hacer reportes espontáneos de seguridad.~~ Personas con un diagnóstico previo del SGB no deben recibir la vacuna Menactra. (Véase las secciones CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS y Reportes Post Comercialización.)

El tapón del frasco ampolla contiene goma natural seca de látex, que puede causar reacciones alérgicas en personas que tienen sensibilidad al látex.

PRECAUCIONES

Generales

Antes de la administración, deben tomarse todas las precauciones apropiadas para prevenir reacciones adversas. Estas incluyen la revisión de la historia de inmunizaciones previas del paciente, la existencia de algunas contraindicaciones para la inmunización, el estado actual de salud y los antecedentes relacionados con posible sensibilidad a la vacuna, a una vacuna semejante o al látex.

Como medida de precaución, se debe tener acceso inmediato a una inyección de epinefrina (1:1000) y a otros agentes y equipos apropiados, en caso de reacciones anafilácticas o reacciones alérgicas graves.

Se debe tener mucho cuidado para evitar inyectar la vacuna por la vía subcutánea, porque no se han hecho estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna usando esta vía de administración.

No administrar este producto por vía intravenosa o subcutánea.

No se ha estudiado la respuesta inmune a la vacuna Menactra administrada a personas con inmunosupresión.

Información para Pacientes
Antes de la administración de la vacuna Menactra, el profesional de la salud debe informar al paciente, a los padres, tutores o a otros adultos responsables acerca de los beneficios y riesgos potenciales para el paciente (véase las secciones REACCIONES ADVERSAS y ADVERTENCIAS).

Interacción con Medicamentos
Para información acerca de la administración concomitante de la vacuna Menactra con otras vacunas, véase las secciones FARMACOLOGIA CLINICA, REACCIONES ADVERSAS y DOSIS Y ADMINISTRACION.

Los tratamientos inmunosupresores, entre ellos la irradiación, los antimetabolitos, los agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y corticosteroides (usados en dosis mayores que las fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Reducción de la Fertilidad
No se ha evaluado la vacuna Menactra en animales por su potencial carcinogénico ni mutagénico ni por la disminución de la fertilidad.

Embarazo
Categoría: C
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo se debe dar la vacuna Menactra a mujeres embarazadas si está claramente indicada.

Lactancia
No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra la vacuna Menactra a mujeres que amamantan, porque muchos fármacos se excretan en la leche materna.

Uso Pediátrico
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna Menactra en niños menores de 2 años de edad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Uso en Adultos Mayores
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna Menactra en adultos mayores de 55 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones Adversas en Investigaciones Clínicas
Como los estudios clínicos se llevan a cabo bajo condiciones que varían considerablemente, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de una vacuna no se pueden comparar directamente a las tasas en estudios clínicos de otra vacuna, y posiblemente no reflejan las tasas observadas en la práctica. Sin embargo, la información de reacciones adversas de los estudios clínicos provee una base para identificar los eventos adversos que parecen estar relacionados con el uso de la vacuna y para establecer una aproximación de las tasas de esos eventos.

Se evaluó la seguridad de la vacuna Menactra en 8 investigaciones clínicas que incluyeron 10.057 participantes entre 2 y 55 años de edad que recibieron la vacuna Menactra y 5.266 participantes que recibieron la vacuna Menomune–A/C/Y/W-135. Las tres principales investigaciones de seguridad fueron estudios aleatorios y activamente controlados que incluyeron participantes de 2 a 10 años, 11 a 18 años y 18 a 55 años, respectivamente.

Eventos Adversos Graves en Todos los Estudios de Seguridad
Los eventos adversos graves reportados dentro de los 6 meses o menos después de la vacunación en niños de 2 a 10 años de edad, ocurrieron con una tasa de 0,6% después de la vacuna de Menactra y con una tasa de 0,7% depués de la vacuna Menomune–A/C/Y/W-135. Los eventos adversos graves reportados dentro de los 6 meses o menos después de la vacunación en adolescentes y adultos, ocurrieron con una tasa de 1,0% después de la vacuna de Menactra y con una tasa de 1,3% después de la vacuna Menomune–A/C/Y/W-135.

Eventos Adversos Solicitados en los Estudios Primarios de Seguridad
Las reacciones adversas locales y sistémicas más frecuentemente reportadas en niños de 2 a 10 años de edad fueron dolor en el sitio de la inyección, irritabilidad, diarrea, somnolencia y anorexia. En adolescentes de 11 a 18 años de edad y en adultos de 18 a 55 años de edad, las que se r eportaron con más frecuencia comunmente fueron dolor en el sitio de la inyección, dolor de cabeza y cansancio. Excepto enrojecimiento en adultos, las reacciones locales se reportaron más

frecuentemente después de la vacunación con Menactra que después de la vacunación con Menomune–A/C/Y/W-135.

Eventos Adversos en Investigaciones de Vacunas Concomitantes

Reacciones Locales y Sistémicas cuando se administra con la Vacuna Td [Tétanos y Difteria]
Los dos grupos de personas vacunadas reportaron frecuencias similares de dolor, induración, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección de Menactra, tanto como el sitio de la inyección de Td. La reacción local más frecuentemente reportada fue dolor en el sitio de inyección de Menactra y también el sitio de inyección de Td.

La tasa general de eventos adversos sistémicos fue más alta cuando se dieron concomitantemente las vacunas Menactra y Td, que cuando se administró la vacuna Menactra 28 días después de la vacuna Td. En ambos grupos, las reacciones más comunes fueron dolor de cabeza y cansancio.

Reacciones Locales y Sistémicas cuando se administra con la Vacuna Typhim Vi
Los dos grupos de vacunación reportaron frecuencias similares de dolor, induración, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de la inyección de Menactra, tanto como el sitio de inyección de Typhim Vi. El dolor fue la reacción local más frecuentemente reportada en los sitios de inyección de Menactra y Typhim Vi. Más participantes experimentaron dolor después de la vacunación con Typhim Vi que después de la vacunación con Menactra (76% en comparación con 47%). La mayoría (70% - 77%) de reacciones locales solicitadas para ambos grupos en cualquier sitio de inyección fueron reportadas como leves y se resolvieron dentro de los 3 días después de la vacunación. En ambos grupos, la reacción sistémica más común fue dolor de cabeza y cansancio.

Reportes Post Comercialización
Se han reportado los siguientes eventos adversos durante el uso de la vacuna Menactra después de la aprobación del uso de la vacuna. Como estos eventos fueron reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es siempre posible calcular con precisión su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la vacuna Menactra.

Trastornos del sistema inmune – Reacciones de hipersensibilidad tales como reacción anafiláctica/anafilactoide, sibilancias, dificultad respiratoria, edema de la vía respiratoria alta, urticaria, eritema, prurito, hipotensión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Trastornos del sistema nervioso – Síndrome Guillain-Barré, síncope vasovagal, parálisis facial, mielitis transversa, encefalomielitis aguda diseminada, **mareos, convulsiones, parestesia.**
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo – Mialgia

DOSIS Y ADMINISTRACION

Se debe administrar la vacuna Menactra como una inyección única de 0,5 mL por vía **intramuscular**, preferiblemente en la región de los deltoides.

No administre este producto por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica.

No se ha determinado todavía la necesidad o el momento, para una dosis de refuerzo de la vacuna Menactra.

Deben inspeccionarse visualmente los productos de fármacos parenterales para asegurar la integridad del contenedor y para asegurar que no contengan materias particuladas y no estén descolorados antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Administración Concomitante con Otras Vacunas
No se han determinado la seguridad y la inmunogenicidad de la administración concomitante de la vacuna Menactra con otras vacunas aparte de las vacunas Typhim Vi y Td.
No se debe mezclar la vacuna Menactra con ninguna otra vacuna en la misma jeringa. Por lo tanto, se deben usar sitios distintos de inyección y jeringas diferentes en caso de la administración concomitante (véase la sección FARMACOLOGIA CLINICA).

PRESENTACION

Frasco ampolla, 1 dosis (~~5~~ **X** frascos ampolla por caja).
~~Frasco ampolla, 1 dosis (1 frasco ampolla por caja).~~

CONSERVACION

Conservar en refrigeración entre 2° y 8°C (35° y 46°F). NO CONGELAR. No se debe usar nunca el producto que se haya expuesto a congelación. No usar después de la fecha de vencimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.:RF236166 **Reg.ISP N° B-2221/11**

MENACTRA VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA POLISACÁRIDA (SEROGRUPOS A, C, Y y W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Menactra es una marca o marca registrada de, o licenciada a, el grupo sanofi pasteur y sus filiales.

Información del Producto de Mayo 2010

Fabricada por:
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater PA 18370 USA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Información de Producto Para el Paciente

Información para el Paciente acerca de PNEUMOVAX® 23 (Vacuna pneumococo, polivalente)

¿Qué es PNEUMOVAX® 23?

PNEUMOVAX® 23 (vacuna pneumococo, polivalente) es una vacuna inyectable para ayudar a prevenir las infecciones, como neumonía y bacteremia (infección severa en la sangre), causada por ciertos tipos de la bacteria pneumococo.

PNEUMOVAX® 23 contiene los siguientes ingredientes inactivos: fenol, cloruro de sodio y agua para inyección.

¿Por qué mi doctor me recetó PNEUMOVAX® 23?

Su doctor le ha recomendado o administrado PNEUMOVAX® 23 para ayudar a protegerlo a usted o a su hijo contra las infecciones de pneumococo causadas por los tipos más comunes de pneumococos. La vacuna puede ser administrada rutinariamente a personas de 50 años de edad o mayores. La vacuna también puede ser administrada a personas de 2 años de edad o más, si:

- tienen enfermedades crónicas (p. ej., enfermedad cardíaca, enfermedad pulmonar, enfermedad hepática, o diabetes mellitus), alcoholismo o fístula de líquido cefalorraquídeo.
- no tienen bazo o tienen un bazo que no funciona apropiadamente.
- tienen infección de VIH, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, leucemia, malignidades generalizadas, síndrome nefrótico o falla renal crónica, están recibiendo quimioterapia de cáncer u otra terapia inmunosupresora (incluyendo corticoesteroides) ó tienen transplantes de órganos o de medula ósea.
- están viviendo en ambientes especiales o condiciones sociales con un alto riesgo de infección con pneumococo.

Una segunda dosis de la vacuna puede ser recomendada posteriormente, si usted está en alto riesgo de una infección con pneumococo.

Las **Infecciones por Pneumococo** son una de las principales causas de muerte alrededor del mundo y es la mayor causa de neumonía, inflamación de las cubiertas del cerebro y la espina dorsal (meningitis), infecciones del oído medio (otitis media) e infecciones severas en la sangre (bacteremia). Estos problemas más que todo ocurren en personas mayores y en aquellos con ciertas enfermedades que los hacen más susceptibles de la infección con pneumococo.

¿Qué debo saber antes de la vacunación con PNEUMOVAX® 23?

Quien no debe ser vacunado con PNEUMOVAX® 23?

Cualquiera que:
Sea alérgico a cualquiera de sus componentes

¿Qué debo decirle a mi doctor antes de la vacunación con PNEUMOVAX® 23?

Dígale a su doctor acerca de cualquier problema médico que usted o su hijo tengan o hayan tenido y acerca de cualquier alergia.

¿Qué otra información importante acerca de PNEUMOVAX® 23 debo saber?

Así como con las otras vacunas, PNEUMOVAX® 23 puede no proteger completamente a todos quienes la reciban.

Uso en niños

PNEUMOVAX® 23 puede ser usado en niños de 2 años de edad ó más, y no es recomendado el uso en niños menores de 2 años.

Uso en el embarazo

No es conocido si la vacuna es perjudicial para un bebe no nacido cuando es administrada a una mujer embarazada. Indíquele a su doctor si usted esta embarazada; su doctor decidirá si debe recibir PNEUMOVAX® 23.

Uso en lactancia

Dígale a su doctor si usted esta lactando o si piensa lactar. Su doctor decidirá si usted debe recibir PNEUMOVAX® 23.

Uso en ancianos

Individuos de 65 años o más, pueden no tolerar intervenciones médicas de la misma forma que pacientes más jóvenes. De esta forma un alto número y/o una mayor severidad de las reacciones en algunos individuos mayores no puede ser tratada. Efectos adversos severos después de la vacunación han sido reportados en algunas personas mayores frágiles que tienen además otros problemas médicos serios.

¿Puede ser mi hijo vacunado con PNEUMOVAX® 23 y otras vacunas al mismo tiempo?

PNEUMOVAX® 23 ha sido administrada al mismo tiempo que las vacunas de la influenza con resultados satisfactorios. Su doctor decidirá el cronograma de vacunación.

PNEUMOVAX® 23 no debe ser administrada al mismo tiempo que ZOSTAVAX, Para mayor información sobre estas vacunas, comuníquese con su médico porque puede ser mejor recibir estas vacunas con al menos cuatro semanas de diferencia.

¿Puedo manejar u operar maquinaria después de la vacunación con PNEUMOVAX® 23?

No hay información que sugiera que PNEUMOVAX® 23 afecte la habilidad de manejar u operar maquinaria.

¿Qué debería saber acerca de los ingredientes inactivos en PNEUMOVAX® 23?

PNEUMOVAX® 23 contiene fenol como ingrediente inactivo. Dígale a su doctor si usted o su hijo han tenido reacciones alérgicas a este ingrediente.

¿Cómo se administra PNEUMOVAX® 23?

PNEUMOVAX® 23 es administrada por inyección.

La dosis de la vacuna es la misma para cada persona.

Una segunda dosis de PNEUMOVAX® 23 no es recomendada rutinariamente. Sin embargo, para personas en alto riesgo de infección seria con pneumococo, una segunda dosis de la vacuna puede ser recomendada.

Su médico decidirá si usted necesita y cuándo necesita la segunda dosis de PNEUMOVAX® 23.

¿Qué efectos indeseables puede tener PNEUMOVAX® 23?

Cualquier vacuna puede tener efectos no intencionados o indeseables, llamados efectos colaterales. Los efectos colaterales más comunes reportados con PNEUMOVAX® 23 son hinchazón, enrojecimiento, inflamación, calor y endurecimiento en el sitio de la inyección y fiebre.

Otros efectos colaterales pueden ocurrir raramente (p. ej., fatiga, escalofrío, sensación de malestar, náusea, vómito, inflamación y/o agrandamiento de las glándulas linfáticas, artritis, dolor de cabeza, reacciones alérgicas, dolor en las articulaciones, dolor muscular, sensación de la piel alterada, rasquiña o comezón, dolor y disminución en la habilidad de mover el brazo y convulsiones en niños debido a la fiebre), algunos de estos pueden llegar a ser serios.

Dígale a su médico o busque ayuda de emergencia de inmediato si usted presenta alguno de los siguientes problemas después de la vacunación, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica u otras condiciones serias:

- Dificultad para respirar
- Sibilancias
- Erupción (Rash)
- Urticaria

Las reacciones en el sitio donde se recibe la vacuna pueden ser más comunes e intensas después de una segunda inyección que después de la primera inyección.

Su doctor tiene una lista mas completa de los efectos colaterales.

Dígale a su doctor de manera pronta acerca de estos u otros síntomas inusuales. Si la condición persiste o empeora, busque atención médica.

¿Cómo puedo aprender más sobre PNEUMOVAX® 23 (y la condición para la cual es prescrita)?

No toda la información acerca de esta vacuna esta impresa aquí. Si usted tiene preguntas adicionales, pregunte a su médico quien tiene la información completa para prescribir.

¿Cuándo se revisó por última vez este folleto?

Este folleto se revisó por última vez en Febrero de 2016.

Registro Sanitario

PNEUMOVAX®23 (vacuna Pneumococo Polivalente): Reg. Sanitario INVIMA 2008M-0008056.

Disponible en Caja por 1 y 10 viales y Caja por 1 y 10 jeringas pre-llenadas. Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C.

MSD

Prevenar 13®

PAA083854

PAA083854

Vacuna Neumocócica conjugada, 13 valente (Proteína diftérica CRM197).

PAA083854

PAA083854

Vacuna Neumocócica conjugada, 13 valente (Proteína diftérica CRM197).

Layout Drawing Name

LF072TS2.004

CT Number

LF072

Size (mm)

450 x 410

Products

Tagsert 3rd largest for Vaccines

Date of issue

06/06/2013

Master Material Specification

MMSLF072TS2P01

Profile Keys: SHOULD REMAIN ON ARTWORK AS PART OF DIELINE SEE BELOW

Part Number Critical Zone

Text Free area (maximum) to allow for tolerance

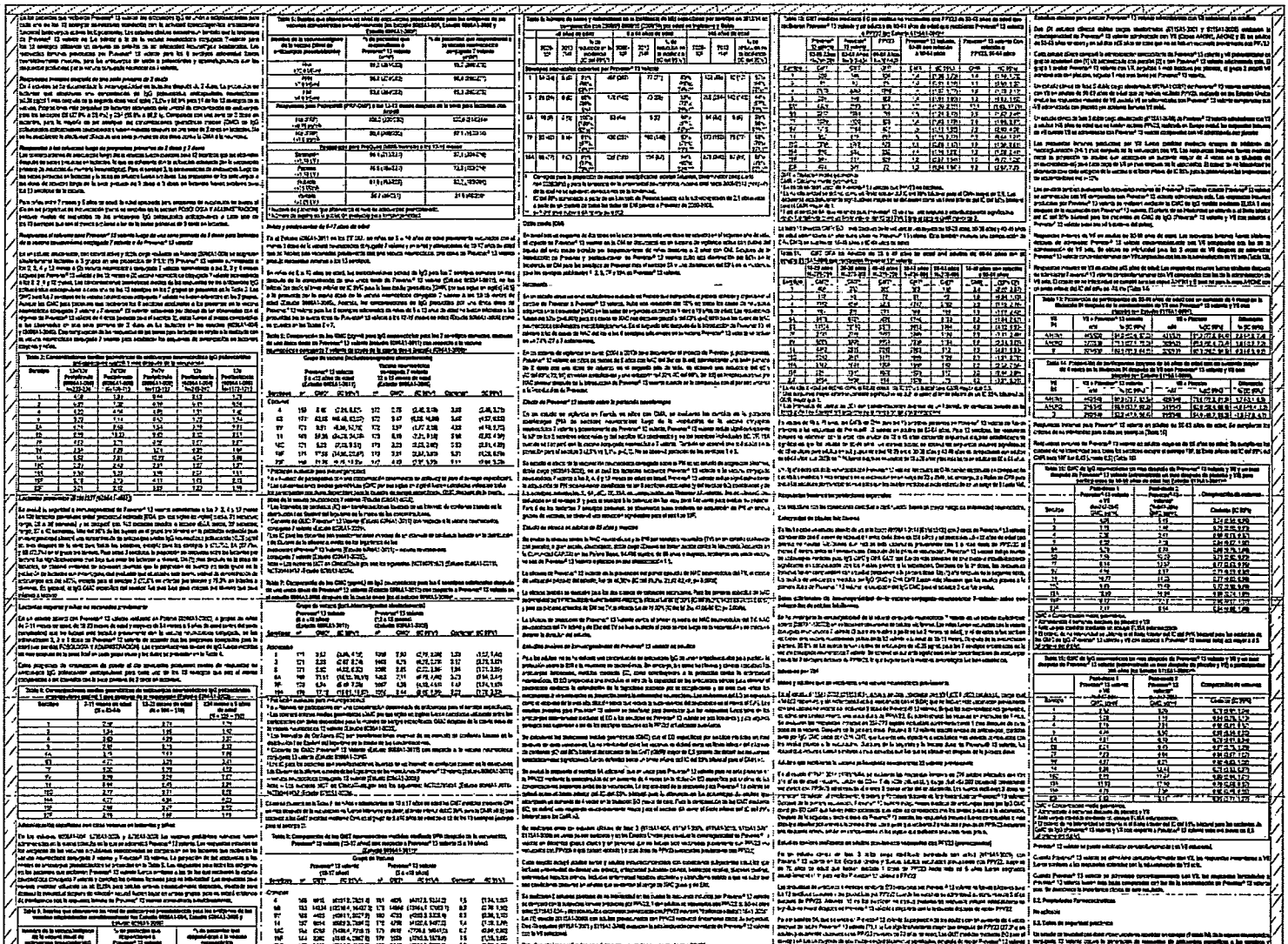
TEXT SIZE

The BODY text on this A/W is at:

6pt

The SMALLEST text on this A/W is at:

6pt



Pfizer	Layout Drawing Name: LF072TS2.004		
CT Number: LF072	Size (mm): 450 x 410	Products: Tagsert 3rd largest for Vaccines	
Date of Issue: 06/06/2013	Master Material Specification: MMSLF072TS2P01		

Profile Keys: SHOULD REMAIN ON ARTWORK AS PART OF DIELINE SEE BELOW

Part Number Text Zone

Text free area (unspecified) to allow for wrapping

Pfizer Global	Total Component Description: LF072TS2.004	TEXT SIZE The BODY text on this A/W is at: 6pt. The SMALLEST text on this A/W is at: 6pt
	Component: Label	
	Packaging Type: Tagsert	
	Item Code: 20120054	
	Pharma Code: 219	
	Description: Multi	
	Job No.: 1007104-0	
	Pass on: 1	
	Created By: Laurie Jackson	
	Date Last Modified: 05/07/13	
SGS The Wellness	Supplier: Name, Address, Contact, Tel, Fax, E-mail	

GARDASIL®
[Vacuna Recombinante Tetravalente contra el Virus de Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16, 18)]

I. CLASE TERAPÉUTICA

GARDASIL® es una Vacuna Recombinante Tetravalente que protege contra el Virus de Papiloma Humano (VPH).

II. INDICACIONES

GARDASIL® es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal y anal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales e infecciones causadas por el Virus de Papiloma Humano (VPH).

GARDASIL® está indicada para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer de cuello uterino, vulvar, vaginal y anal causado por VPH de los tipos 16 y 18.
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH de los tipos 6 y 11

Y para las infecciones y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por los tipos VPH 6, 11, 16 y 18:

- Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) grado 2/3 y Adenocarcinoma cervical in situ (AIS)
- Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia Intraepitelial Vulvar (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia Intraepitelial Vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIVa grado 1
- Neoplasia Intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2 y 3.

GARDASIL® está indicada en niños y hombres de 9 a 26 años para la prevención de lesiones e infecciones en genitales externos y las siguientes enfermedades causadas por los tipos de Virus del Papiloma Humano (VPH) incluidos en la vacuna:

- Cáncer anal causado por VPH tipo 16 y 18
- Verrugas genitales (Condiloma acuminado) causados por VPH de los tipos 6 y 11

Y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por el VPH de los tipos 6, 11, 16 y 18:

- Neoplasia Intraepitelial anal (NIA) Grados 1, 2 y 3

III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosificación

GARDASIL® se debe administrar por vía intramuscular como 3 dosis separadas de 0.5 mL de acuerdo con el siguiente esquema:

Primera dosis: en la fecha seleccionada

Segunda dosis: 2 meses después de la primera dosis

Tercera dosis: 6 meses después de la primera dosis

Se alienta a los individuos a que se adhieran al esquema de vacunación de 0, 2 y 6 meses. Sin embargo, en estudios clínicos se ha demostrado la eficacia en individuos que recibieron las 3 dosis dentro de un periodo de 1 año. La segunda dosis se debe administrar al menos 1 mes después de la primera dosis y la tercera dosis se debe administrar al menos 3 meses después de la segunda dosis. Las tres dosis deben ser administradas dentro de un periodo de 1 año.

Alternativamente, en individuos de 9 a 13 años, GARDASIL® puede ser administrado de acuerdo con un esquema de 2 dosis (0, 6 meses o 0, 12 meses).

El uso de GARDASIL® debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se recomienda que los individuos que reciben una primera dosis de GARDASIL® completen el curso de la vacunación con GARDASIL®.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo.

Método de Administración

GARDASIL® se debe administrar por vía intramuscular en la región deltoidea del brazo o en el área anterolateral superior del muslo.

GARDASIL® no se debe inyectar de forma intravascular. No se ha estudiado la administración subcutánea ni intradérmica. Estos métodos de administración no son recomendados.

La jeringa prellenada es sólo para un único uso y no se debe utilizar para más de un individuo. Para viales de uso único se deben utilizar una jeringa y una aguja estériles de forma separada para cada individuo.

La vacuna se debe usar tal cual se suministra; no es necesario diluirla ni reconstituirla. Se debe usar la dosis recomendada total de la vacuna.

Agitar bien antes de usar. Es necesario agitar bien inmediatamente antes de la administración para mantener la suspensión de la vacuna.

Después de agitar bien, GARDASIL® es un líquido blanco y turbio. Los productos medicamentosos parenterales se deben inspeccionar visualmente buscando materia particulada o decoloración antes de su administración. Deseche el producto si hay partículas presentes o si aparece decoloración.

Uso de Vial de Dosis Única

Retirar la dosis de 0.5 mL de la vacuna del vial de dosis única utilizando una aguja estéril y una jeringa libre de preservantes, antisépticos y detergentes. Una vez que el vial de dosis única ha sido penetrado, la vacuna extraída se debe usar inmediatamente, y se debe desechar el vial.

Uso de Jeringa Prellenada

Inyectar todo el contenido de la jeringa.

IV. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna.

Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de GARDASIL® no deben recibir más dosis de GARDASIL®.

V. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General

Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con GARDASIL® puede no resultar en protección en todos los receptores de la vacuna.

Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de lesiones activas en genitales externos, cáncer de cuello uterino, vulvar, vaginal, o anal, NIC, NIV, NIVa o NIA.

Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, síncope (desmayos), algunas veces asociado a caídas. Durante la recuperación el síncope puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos involuntarios en extremidades. Por lo tanto, debe observarse cuidadosamente a los vacunados durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de la vacuna. [Ver Efectos colaterales, Reportes Post-comercialización.]

La decisión de administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y su etiología. La fiebre baja y la infección leve de las vías respiratorias superiores generalmente no son contraindicaciones para la vacunación.

Trastornos gastrointestinales
Común: *nausea*

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido corectivo
Común: *dolor en extremidad*

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración
Muy Común: *pirexia*

Las siguientes reacciones en el sitio de inyección ocurrieron a una mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL® comparado con el grupo adyuvante que contiene sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo o el grupo de placebo de solución salina: Muy común: *eritema, dolor, e hinchazón*. Común: *prurito y hematoma*.

La mayoría de las reacciones en el sitio de inyección fueron de leves a moderadas.

Así mismo, el broncoespasmo fue muy raramente reportado como un evento adverso grave.

Eventos adversos clínicos relacionados con la vacuna en niños y hombres de 9 – 26 años

Trastornos del sistema nervioso
Común: *Cefalea*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración
Comunes: *Pirexia*

Las siguientes reacciones en el sitio de inyección ocurrieron con mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL® comparados con los grupos que contenía el adyuvante de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo o el grupo de placebo con solución salina. Muy Común: *eritema, dolor e hinchazón.*

Las siguientes reacciones en el sitio de inyección ocurrieron con mayor incidencia en el grupo que recibió GARDASIL® comparados con el grupo del adyuvante que contenía sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo o el placebo. Común: *Hematoma.*

La mayoría de las reacciones en el sitio de inyección fueron de leves a moderadas.

Administración Concomitante con Otras Vacunas

En estudios clínicos se evaluó la seguridad de GARDASIL cuando se administró de forma concomitante con otras vacunas. La frecuencia de experiencias adversas observadas con la administración concomitante con la vacuna de hepatitis B (recombinante) fue similar a la frecuencia cuando se administró GARDASIL® sola.

Hubo un incremento en cefalea e inflamación en el sitio de inyección cuando GARDASIL® fue administrado concomitantemente con la vacuna contra Difteria, Tétanos, Pertussis (componente acelular) y Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno adsorbido, reducido).

Hubo un incremento en la inflamación en el sitio de inyección cuando se administró GARDASIL® concomitantemente con la Vacuna Meningocócica (Grupo A, C, Y y W-135) de Polisacárido conjugado con Toxoide Diftérico y la Vacuna de Toxoide Tetánico, Toxoide Diftérico reducido, y de Pertussis Acelular Adsorbida (Tdap).

La mayoría de estas experiencias adversas observadas con la administración concomitante con otras vacunas fueron reportadas como de intensidad leve a moderada.

Reportes de Post-comercialización

Se han reportado las siguientes experiencias adversas espontáneamente durante el uso post-aprobación de GARDASIL®. Debido a que estas experiencias fueron reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna.

Infecciones e infestaciones: celulitis.

Trastornos en el sistema circulatorio y linfático: púrpura trombocitopénica idiopática, linfoadenopatía.

Trastornos del sistema nervioso: encefalomielitis diseminada aguda, mareo, síndrome de Guillain-Barré, cefalea, síncope algunas veces acompañado de movimientos tónico-clónicos.

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia, mialgia.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: astenia, escalofríos, fatiga, malestar.

Trastornos del sistema inmune: Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/ anafilactoides, broncoespasmo y urticaria.

XIII. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Carga de la enfermedad

En todo el mundo, cada año se diagnostican más de 490,000 casos de cáncer de cuello uterino. La prevención del cáncer de cuello uterino se centra en el tamizaje repetido (a saber, frotis de Papanicolaou, pruebas de virus del papiloma humano o ambas) y la intervención temprana. Tal estrategia ha reducido las tasas de cáncer aproximadamente 75% en el mundo desarrollado, pero ha desviado la carga, pasando del manejo del cáncer de cuello uterino a la detección y el tratamiento de un gran número de lesiones premalignas.

El cáncer de cuello uterino es causado por una infección por el virus del papiloma humano (VPH). Es necesaria la infección por VPH para que aparezcan el cáncer de cuello uterino de células escamosas (y su lesión precursora, la neoplasia intraepitelial cervical NIC de grados 1 y 2/3) y el adenocarcinoma de cuello uterino (y su lesión precursora, el adenocarcinoma in situ: AIS). El VPH también causa un subgrupo de cánceres vulvares y vaginales, así como sus lesiones precursoras, la neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) y la neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa).

La infección por el VPH es muy común. La mayoría de las infecciones resuelven sin secuelas, pero algunas progresan a cáncer de cuello uterino y otras enfermedades relacionadas con VPH. A falta de vacunación, más de 50% de los adultos sexualmente activos se infectarán con el VPH a lo largo de la vida. Los hombres juegan un papel muy importante en la transmisión del virus VPH a sus parejas sexuales. Muchos estudios prospectivos han mostrado un alto nivel de concordancia entre la presencia de VPH en parejas que se han infectado recientemente, indicando transmisión del VPH entre las parejas (hombre a mujer y mujer a hombre). Estos datos soportan la naturaleza de transmisión natural sexualmente del virus y el rol de los hombres en la infección de mujeres quienes pueden desarrollar subsecuentemente cánceres anogenitales y verrugas genitales relacionadas con VPH. Basados en varias líneas de evidencia se espera la disminución del riesgo de infección en hombres a través de la vacunación que debe disminuir a su vez la infección en sus parejas sexuales, por lo tanto, provee un beneficio adicional en la salud pública.

La infección por el VPH de los tipos 6, 11, 16 y 18 puede ocasionar resultados anormales en la citología de Papanicolaou y lesiones displásicas de bajo grado (NIC 1, NIV 1 y NIVa 1). Las lesiones por el VPH de los tipos 6 y 11 tienen pocas probabilidades de progresar hasta el cáncer, pero son clínicamente indistinguibles de las lesiones premalignas causadas por el VPH de los tipos 16 y 18.

La infección por el VPH de los tipos 6 y 11 también causa verrugas genitales (condilomas acuminados), excrecencias que aparecen en la mucosa de cuello uterino, vulvar y perianal e intra-anal y en los genitales externos, que rara vez progresan hasta el cáncer. Se ha calculado que el riesgo de por vida de contraer verrugas genitales es superior al 10%. La incidencia de estas lesiones por lo general es comparable entre hombres y mujeres.

El VPH de los tipos 6 y 11 también causa la papilomatosis respiratoria recurrente (PRR), una enfermedad de los lactantes y los adultos. La papilomatosis respiratoria recurrente se caracteriza por la aparición repetida de verrugas en las vías respiratorias. En Estados Unidos, cada año se diagnostican 5,900 casos. El tratamiento requiere intervenciones quirúrgicas repetidas.

La infección por VPH está fuertemente ligada al cáncer anal. La gran mayoría de cánceres anales son carcinomas de las células escamosas (SCC). Los SCC del canal anal son positivos a VPH en 80 al 90% de los casos en hombres y mujeres. VPH 16 (73%) y VPH 18 (5%) son los tipos más comunes asociados a la patología. Aproximadamente 100,000 nuevos casos de cáncer anal se estima que ocurren anualmente a nivel mundial y la cifra va en aumento. No existe actualmente un test de tamizaje de rutina de evaluación para este cáncer en personas saludables.

El VPH se acepta como causa del cáncer de cabeza y cuello y datos emergentes muestran un incremento desde las últimas décadas en la proporción de este cáncer causado por VPH. La mayoría de los cánceres de cabeza y cuello relacionados con el VPH aparecen en la orofaringe, específicamente en el área tonsilar del anillo de Waldeyer. De los cánceres oro faríngeos en [illegible] son causados por VPH y de estos, aproximadamente el 90% se asocian al tipo 16. En general, aproximadamente 2/3 de los casos ocurren en hombres. La infección oral con VPH y seropositiva por VPH del

VI. EMBARAZO

Estudios en Ratas Hembras

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. GARDASIL® indujo una respuesta de anticuerpos específica contra los tipos 6, 11, 16, y 18 de VPH en ratas embarazadas después de una o múltiples inyecciones intramusculares. Se transfirieron anticuerpos contra los 4 tipos de VPH a la descendencia durante la gestación y posiblemente durante la lactancia.

Estudios Clínicos en Humanos

Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, se debe evitar el embarazo durante el esquema de vacunación para GARDASIL®.

En estudios clínicos, las mujeres se sometieron a la prueba de embarazo en orina antes de la administración de cada dosis de GARDASIL®. Las mujeres que estaban embarazadas antes de terminar el esquema de 3 dosis de GARDASIL® recibieron instrucciones de postergar la terminación de su esquema de vacunación hasta el término del embarazo. Dichos regímenes no estándares resultaron en respuestas anti-VPH 6, anti-VPH 11, anti-VPH 16, y anti-VPH 18 posterior a la Dosis 3 que fueron comparables con aquellas observadas en mujeres que recibieron un régimen de vacunación estándar de 0, 2, y 6 meses (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Durante los estudios clínicos, 3819 mujeres (vacuna N= 1894 vs. placebo N= 1925) reportaron al menos un embarazo. Las proporciones generales de embarazos que resultaron en un desenlace adverso definido como los números combinados de aborto espontáneo, muerte fetal tardía y casos de anormalidades congénitas con respecto al número total de desenlaces de embarazo para los cuales se conoció el resultado (y excluyendo terminaciones electivas), fueron 22.6% (446/1973) en individuos que recibieron GARDASIL® y 23.1% (460/1994) en individuos que recibieron placebo.

Se realizaron sub-análisis adicionales para evaluar los embarazos con inicio estimado dentro de los 30 días o más de 30 días de la administración de una dosis de GARDASIL® o placebo. Para los embarazos con inicio estimado dentro de los 30 días de la vacunación, se observaron 5 casos de anomalía congénita en el grupo que recibió GARDASIL® comparado con 1 caso de anomalía congénita en el grupo que recibió placebo. En cambio, en embarazos con inicio más de 30 días después de la vacunación, se observaron 40 casos de anomalías congénitas en el grupo que recibió GARDASIL® comparado con 33 casos de anomalías congénitas en el grupo que recibió placebo. Los tipos de anomalías observados fueron consistentes (independientemente de cuando ocurrió el embarazo en relación con la vacunación) con aquellos observados generalmente en embarazos en mujeres en edades de 16 a 45 años.

De este modo, no hay evidencia para sugerir que la administración de GARDASIL® afecta de forma adversa los desenlaces de fertilidad, embarazo y lo relativo al lactante.

VII. LACTANCIA

Se desconoce si los antígenos de la vacuna o los anticuerpos inducidos por la vacuna son excretados en la leche materna.

GARDASIL® se puede administrar a mujeres lactantes.

Se administró GARDASIL® o placebo a un total de 1133 mujeres que estaban amamantando en cualquier momento durante los estudios clínicos Fase III relevantes. En estos estudios, las de eventos adversos en la madre y el lactante fueron comparables entre los grupos de vacunación. Asimismo, la inmunogenicidad de la vacuna fue comparable entre las madres lactantes y las mujeres que no amamantaron durante la administración de la vacuna.

VIII. USO PEDIÁTRICO

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de GARDASIL® en niños menores a 9 años.

IX. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de GARDASIL® en adultos mayores de 45 años.

X. USO EN OTRAS POBLACIONES ESPECIALES

No se ha evaluado completamente la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL® en individuos infectados con el VIH.

XI. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Uso con Otras Vacunas:

Los resultados de estudios clínicos indican que GARDASIL® se puede administrar de forma concomitante (en un sitio de inyección separado) con HBVAX II (vacuna de Hepatitis B (recombinante)), Menactra (Vacuna Antimeningocócica polisacárida (Grupos A, C, Y y W-135) Conjugada con Toxoide Diftérico), Adacel (Vacuna Antipertussis Acelular con toxoide tetánico y Diftérico Reducidos (Tdap)), y Repevax (Vacuna contra Difteria, Tétanos, Pertussis (componente acelular)) y Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido)).

Uso con Medicamentos Comunes

En estudios clínicos para niñas y mujeres (de 16 a 26 años), 11.9%, 9.5%, 6.9%, y 4.3% de ellas usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos y vitaminas, respectivamente. En un estudio clínico en mujeres (de 24 a 45 años) 30.6%, 20.2%, 11.6%, y 7.5% de ellas usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, y vitaminas, respectivamente. Al contrario, en un estudio clínico en niños y hombres (con edades entre 16 y 26 años), 10.3%, 7.8%, 6.8%, 3.4% y 2.6% de los individuos usaron analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, antihistamínicos, y vitaminas, respectivamente. No hubo impacto en la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna por el uso de estos medicamentos.

Uso con Anticonceptivos Hormonales

En estudios clínicos, el 50.2% de mujeres (de 16 a 45 años) que recibieron GARDASIL® usaron anticonceptivos hormonales. El uso de anticonceptivos hormonales no pareció afectar las respuestas inmunes a GARDASIL®.

Uso con Esteroides

En estudios clínicos de niñas y mujeres (de 16 a 26 años), 1.7% (n = 158), 0.6% (n = 56), y 1.0% (n = 89) de las mujeres usaron inmunosupresores inhalados, tópicos y parenterales, respectivamente. En un estudio clínico en mujeres (de 24 a 45 años), 1.4% (n = 27) usaron corticosteroides de uso sistémico. En un estudio clínico en niños y hombres (con edades entre 16 y 26 años), 1.0% (n=21) utilizaron corticosteroides de uso sistémico. Los corticosteroides para todos los individuos fueron administrados cerca del tiempo de la administración de una dosis de GARDASIL®. Estos medicamentos no parecieron afectar las respuestas inmunes a GARDASIL®. Muy pocos individuos en los estudios clínicos estaban tomando esteroides, y se presume que la cantidad de inmunosupresores fue baja.

Uso con Inmunosupresores Sistémicos

No hay información sobre el uso concomitante de inmunosupresores potentes con GARDASIL®. Puede que los individuos que reciben tratamiento con agentes inmunosupresores (dosis sistémicas de corticosteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes, agentes citotóxicos) no respondan de forma óptima a la inmunización activa (ver PRECAUCIONES, *General*).

XII. REACCIONES ADVERSAS

Estudios Clínicos

En 7 estudios clínicos (5 controlados con placebo), se administró a los individuos GARDASIL® o placebo el día del reclutamiento y aproximadamente a los 2 y 6 meses después. GARDASIL® demostró un perfil de seguridad favorable cuando se comparó con placebo (que contenía o no aluminio). Pocos individuos (0.2%) descontinuaron debido a eventos adversos. En todos los estudios clínicos excepto uno, se evaluó la seguridad utilizando vigilancia asistida por tarjeta de reporte de vacunación (VRC, por sus siglas en inglés para [illegible]) durante 14 días después de cada inyección de GARDASIL® o placebo. Los individuos que fueron monitoreados usando la vigilancia asistida por VRC incluyeron 10088 individuos (6995 niñas y mujeres entre 9 y 45 años y 3093 niños y hombres entre 9 y 26 años en el reclutamiento) que recibieron GARDASIL® y 7995 individuos que recibieron placebo.

Se observaron los siguientes eventos adversos relacionados a la vacuna entre los receptores de GARDASIL® a una frecuencia de al menos 1.0% y también a una frecuencia mayor que lo observado entre los receptores de placebo, se listan de acuerdo con la frecuencia y clasificación de sistemas y de órganos:

La clasificación de frecuencia es como sigue:
Muy común (≥1/10); Común (≥1/100, <1/10); Poco Común (≥1/1.000, <1/100); Raro (≥1/10.000, <1/1.000); Muy Raro (<1/10.000)

Experiencias Adversas Clínicas Relacionadas a la vacuna en Niñas y Mujeres de 9-45 años

Trastornos del sistema nervioso
Muy común: *cefalea*
Común: *mareos*

- 90% de [illegible] anales [illegible] con VPH
- 70% de [illegible] NIVA 2/3 relacionados con VPH y
- 60% de los casos de cáncer de pene relacionados con VPH

Los tipos de VPH 6 [illegible] 11 [illegible] causan aproximadamente:

- 35 a 50% de todos los casos de NIC 1, NIV 1 y NIVa 1.

Los tipos de VPH 6 [illegible] causan [illegible] aproximadamente:

- 90% de los [illegible] de verrugas genitales [illegible] y
- 9 a 12% de [illegible] casos de [illegible]

Los tipos de VPH [illegible] causan aproximadamente:

- 90% de los [illegible] de [illegible] de células escamosas orofaríngeo

Los efectos de GARDASIL® también [illegible] estudiados en el VPH tipos 31, 33, 52, 56, 58 y 59.
Estos tipos causan aproximadamente:

- 31.6% de los casos de cáncer de cuello uterino;
- 32.2% de los casos de NIC 1
- 39.3% de los casos de NIC [illegible]
- 24.3% de los casos de NIC [illegible] AIS

Mecanismo de acción

GARDASIL® contiene partículas parecidas a virus (PPV) de L1, las cuales son proteínas que semejan los viriones naturales. Dado que las partículas parecidas a virus no contienen ADN, no pueden infectar a las células ni reproducirse.

En los estudios preclínicos, la inducción de anticuerpos contra el papilomavirus con las vacunas de PPV de L1 confirió protección contra la infección. La administración del suero de los animales vacunados a animales no vacunados logró transferir la protección contra el VPH [illegible]. Estos datos sugieren que la eficacia de las vacunas de PPV de L1 está mediada por la aparición de una respuesta inmune humoral.

Estudios clínicos

En mujeres: la neoplasia intraepitelial cervical grados 2/3 y el adenocarcinoma *in situ* son los precursores inmediatos del carcinoma de células escamosas invasivo y del adenocarcinoma de cuello uterino invasivo, respectivamente. Se ha demostrado que su detección y extirpación previene el cáncer invasivo (prevención secundaria); así pues, su prevención primaria mediante la vacuna [illegible] prevendrá el cáncer invasivo.

No puede emplearse el cáncer de cuello uterino invasivo como un desenlace en los estudios de eficacia de las vacunas contra el VPH, debido a la importancia de emplear medidas de prevención secundaria. Así pues, los precursores inmediatos, tales como la NIC 2 (displasia de cuello uterino de grado moderado), la NIC 3 (displasia de cuello uterino de grado alto, que incluye el carcinoma *in situ*) y el adenocarcinoma *in situ* son los desenlaces más apropiados para demostrar la prevención del cáncer de cuello uterino mediante las vacunas contra el VPH.

La neoplasia intraepitelial cervical 3 y el adenocarcinoma *in situ* se clasifican como cánceres de cuello uterino de grado 0, según la FIGO (Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia). La neoplasia intraepitelial vulvar y la neoplasia intraepitelial vaginal de grados 2 y 3 son, respectivamente, las precursoras de los cánceres vulvares y vaginales relacionados con el VPH.

En hombres hasta el 84% de [illegible] neoplasias intraepiteliales de pene, perineal y perianal (NIP) 1 (Bajo grado) y por encima del 90% de NIP 3 (Alto grado) [illegible] asociado al VPH. El tipo 16 es el más comúnmente detectado. La eritroplasia de Queyrat (EQ), enfermedad de Bowen (BD) y papulosis bowenoide (BP) son presentaciones clínicas de alto grado de NIP. Una proporción [illegible] de BD y EQ se ha asociado con cáncer invasivo. La BP raramente progresa en enfermedad maligna.

La eficacia de GARDASIL® se [illegible] en [illegible] estudios clínicos de Fase II y III, doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo. El primer estudio [illegible] el componente de VPH 16 de GARDASIL® (Protocolo 005, N = 2391 niñas y mujeres), y el segundo [illegible] todos los componentes de GARDASIL® (Protocolo 007, N = 551 niñas y mujeres). Los estudios de Fase III, denominados FUTURE [illegible] de Mujeres Unidas para Reducir Unilateralmente las Enfermedades Ecto- y Endocervicales), evaluaron GARDASIL® en 5 442 (FUTURE I), 12,157 (FUTURE II), y 3,817 (FUTURE III) niñas y mujeres participantes. Un cuarto estudio [illegible] protocolo 020, evaluó GARDASIL® en 4055 niños y hombres incluyendo un subgrupo de 598 (GARDASIL® = 299; placebo = 299) hombres que se identificaron como población MSM (hombres que mantienen sexo con hombres por sus siglas en inglés). En conjunto, dichos estudios evaluaron a 24,358 mujeres que tenían entre 16 a [illegible] y [illegible] entre 16 y 26 al ingreso. La mediana de duración del seguimiento fue de 4.0, 3.0, 3.0, 3.0 y 2.9 años para el Protocolo 005, el Protocolo 007, FUTURE I, FUTURE II, y FUTURE III y [illegible] del protocolo 020, respectivamente. Los participantes recibieron la vacuna o placebo el día de su ingreso y 2 y 6 meses después. Se analizó la eficacia [illegible] cada estudio y en todos los estudios combinados realizados en niñas y mujeres.

Los estudios no tuvieron [illegible] de detección. Así pues, en los estudios se incluyó a personas que habían estado expuestas a alguno de los tipos del VPH de la vacuna antes del ingreso. En términos generales, 73% de las participantes de 16 a 26 años [illegible] de las participantes de 24 a 45 años nunca habían estado expuestas (eran inmunológicamente "vírgenes") a ninguno de los 4 tipos de VPH presentes en la vacuna al momento del ingreso. Del total de individuos, el 83% de los niños y hombres entre 16 y 26 años nunca habían estado expuestos (eran inmunológicamente "vírgenes") a ninguno de los 4 tipos de VPH presentes en la vacuna al momento del ingreso. Las participantes que nunca habían estado expuestas se encontraban en riesgo de contraer infecciones y enfermedades causadas por los cuatro tipos de VPH presentes en la vacuna. De las mujeres participantes de 24 a 45 años, sólo el 0.4% estuvieron expuestas a los 4 tipos de VPH presentes en la vacuna [illegible] participantes de 16 a 26 años, sólo el 0.2% estuvieron expuestas a los 4 tipos de VPH presentes en la vacuna.

Eficacia Profiláctica - [illegible] 18 en Niñas y Mujeres de 16 a 26 Años

GARDASIL® fue altamente eficaz para reducir la incidencia de cánceres de cuello uterino, vulva y vagina; neoplasia intraepitelial cervical (de cualquier grado); de adenocarcinoma *in situ*; de cáncer de cuello uterino no invasivo (NIC 3 y adenocarcinoma *in situ*) y lesiones genitales externas, incluidos los condilomas acuminados y las neoplasias intraepiteliales vulvares y vaginales (de cualquier grado) causadas por el VPH tipos 6, 11, 16 y 18. Con base en un análisis preespecificado de las lesiones a partir de 30 días después de la primera dosis, se demostró que la vacuna ya era eficaz durante el curso del esquema de vacunación de tres dosis.

Los análisis primarios de eficacia, con relación al VPH tipos 6, 11, 16 y 18, se realizaron en la población de eficacia conforme al protocolo [illegible] formada por participantes que recibieron las 3 dosis de vacuna en el curso de 1 año después del ingreso, no presentaron desviaciones importantes con respecto al protocolo del estudio y no habían estado expuestas (eran inmunológicamente "vírgenes") al tipo o tipos relevantes de VPH antes de la primera dosis y hasta un mes después de la tercera dosis (mes 7). La eficacia se midió a partir de la consulta del 7° mes.

La eficacia de GARDASIL® en contra de la NIC 2/3 o AIS relacionadas con el VPH 16 o 18 fue de 98.2% (IC de 95%: 93.5%, 99.8%) en los protocolos combinados. Los análisis de cada uno de los protocolos demostraron los siguientes resultados: 100% (IC de 95%: 65.1%, 100.0%) en el Protocolo 005, 100% (IC de 95%: <0.0%, 100.0%) en el Protocolo 007, 100% (IC de 95%: 89.2%, 100.0%) en el FUTURE I, [illegible] (IC de 95%: 88.2%, 99.6%) en el FUTURE II. Se presentaron dos casos de NIC 3 que ocurrieron en el grupo que [illegible] GARDASIL®. En el primer caso se detectaron el VPH 16 y el VPH 52. Este individuo fue infectado de manera [illegible] con el VPH 52 (infección en el Día 1, y meses 32.5 y 33.6) en 8 de 11 especímenes, incluyendo tejido que fue extirpado durante un procedimiento de escisión electro quirúrgica con asa (LEEP por sus siglas en inglés). Se encontró VPH 16 en 1 de [illegible] especímenes en el Mes 32.5. El VPH 16 no fue detectado en el tejido que fue extirpado durante la LEEP. En [illegible] se detectó VPH 16, VPH 51, y VPH 56. Este individuo fue infectado con VPH 51 [illegible] en 2 de [illegible] especímenes. VPH 56 fue detectado en tejido extirpado durante una LEEP [illegible] especímenes en el Mes 52. VPH fue detectado en 1 de 9 especímenes por biopsia en el mes 51. Dado que [illegible] una infección mixta, con el tipo dominante no presente en la vacuna de VPH, [illegible] VPH relacionado con la vacuna no fue el tipo de VPH causal. Con base a esta evaluación, puede [illegible] la eficacia de la vacuna contra la NIC 2/3 o AIS relacionada con el VPH 16/18 fue de 100%.

La eficacia de GARDASIL® contra NIC 2/3 o AIS relacionada con el VPH 16 fue de 97.9% (IC de 95%: [illegible]) en los protocolos combinados. La eficacia de GARDASIL® contra NIC 2/3 o AIS relacionada con el VPH 18 fue de 100% (IC de 95%: 86.6%, 100%) en [illegible] protocolos [illegible].
La eficacia de GARDASIL® [illegible] relacionada con el VPH 16 o 18 fue de 100% (IC de 95%: 55.5%, 100.0%) en los protocolos combinados. [illegible] cada uno de los protocolos demostró los siguientes resultados: 100% (IC de 95%: 34.4%, 100.0%) en el FUTURE I, [illegible] (IC de 95%: <0.0%, 100.0%) en el FUTURE II.
La eficacia de GARDASIL® [illegible] relacionada con el VPH 16 o 18 fue de 100% (IC de 95%: [illegible], 100.0%) en los protocolos combinados. [illegible] cada uno de los protocolos demostró los siguientes resultados: 100% (IC de 95%: <0.0%, 100.0%) en el FUTURE I, 100% (IC de 95%: <0.0%, 100.0%) en el FUTURE II.

La eficacia de GARDASIL® contra la NIC (NIC 1, NIC 2/3) o AIS relacionados con el VPH 6, 11, 16 o 18 fue de 96.0% (IC de 95%: 92.3%, 98.2%) al en los protocolos combinados. El análisis de la fusión de los protocolos demostró los siguientes resultados: 100% (IC de 95%:<0.0%, 100.0%) en el Protocolo 007, 100% (IC de 95%: 95.1%, 100.0%) en el FUTURE I y 93.8% (IC de 95%: 88.0%, 97.2%) en el FUTURE II.

La eficacia de GARDASIL® contra las lesiones genitales (verrugas genitales, NIV, VIN, cáncer vulvar y cáncer vaginal) relacionadas con el VPH 6, 11, 16 o 18 fue de 99.1% (IC de 95%: 96.8%, 99.9%) al en los protocolos combinados. El análisis de cada uno de los protocolos demostro los siguientes resultados:

100% (IC de 95%:<0.0%, 100.0%) en el Protocolo 007, 100% (IC de 95%: 94.9%, 100.0%) en el FUTURE I y 98.7% (IC de 95%: 95.2%, 99.8%) en el FUTURE II.

La eficacia de GARDASIL® contra las verrugas genitales relacionadas con el VPH 6 y 11 fue de 99.0% (IC de 95%: 96.2%, 99.9%) en los protocolos combinados.

En el estudio de extensión a largo plazo FUTURE II, 2551 mujeres entre 16 a 23 años durante la vacunación con Gardasil en el estudio de base fueron seguidas. En la población PPE no hay casos de enfermedades VPH tipos 6 / 11 / 16 / 18 relacionadas con NIC de alto grado fueron observadas durante un máximo de aproximadamente 14 años (mediana de seguimiento de 11.9 años). En este estudio, una protección duradera estadísticamente demostrada fue aproximadamente 12 años.

Análisis Complementario de Eficacia para las desenlaces del Cáncer Anogenital en Mujeres de 16 a 26 Años

En un análisis complementario, la eficacia de GARDASIL® fue evaluada contra el cáncer de cuello uterino (NIC 2/3 y AIS) etapa 0 de acuerdo con la FIGO relacionado con el VPH 16/18 y para las precursores inmediatos del cáncer vulvar y vaginal (NIV 2/3 o NIVa 2/3) en la población PPE y en la población modificada por intención de tratar-2 (PMIT-2). La PMIT-2 consistió en individuos que no habían sido expuestos (eran inmunológicamente "vírgenes") al tipo o tipos relevantes de VPH (tipos 6, 11, 16 y 18) antes de la dosis 1, que recibieron al menos una dosis de vacuna o placebo, y que tuvieron por lo menos una visita de seguimiento después de la administración PMIT-2 se diferente a la PPE en que la primera incluye individuos con violaciones impidiendo el protocolo que se infectaron con un tipo incluido en la vacuna durante el periodo de vacunación. La eficacia semilla comenzando 30 días después para la población PMIT-2.

La eficacia de GARDASIL® contra enfermedad relacionada con VPH 16/18 fue de 96.9% (IC de 95%: 88.4%, 99.6%), 100% (IC de 95%: 30.6%, 100.0%), y 100% (IC de 95%: 78.6%, 100.0%) para NIC 2, AIS y NIV 2/3 o NIVa 2/3, respectivamente, en la población PPE. La eficacia de GARDASIL® en contra de enfermedad relacionada con el VPH 16/18 fue de 96.7% (IC de 95%: 90.2%, 99.3%), 100% (IC de 95%: 60.0%, 100.0%), y 97.0% (IC de 95%: 82.4%, 99.8%) para NIC 3, AIS, y NIV 2/3 o NIVa 2/3, respectivamente, en la población PMIT-2.

La eficacia profiláctica en contra de la infección persistente o enfermedad en una fase de extensión del Protocolo 007, que incluyó datos desde el Mes 60, fue 95.8% (IC de 95%: 81.8%, 99.9%) en el grupo que recibió GARDASIL®, no se observaron casos a pesar de la inmunidad decreciente.

GARDASIL® fue igualmente eficaz contra las enfermedades por VPH causadas por los tipos de VPH 6, 11, 16 y 18.

Eficacia en Mujeres de 16 a 26 Años con Infección Activa o Enfermedad Relacionada con el VPH

Los individuos que ya estaban infectados con uno o más tipos de VPH relacionados con la vacuna antes de la vacunación fueron protegidos de la enfermedad clínica causada por los tipos de VPH contenidos.

Los individuos con evidencia de una infección previa que declinó espontáneamente al comienzo de la enfermedad fueron protegidos de una readquisición o recurrencia de la infección o la enfermedad clínica.

Los individuos que recibieron GARDASIL®, pero que tenían infección en curso con el VPH al momento de la vacunación, tuvieron un 21.6% (IC de 95%: <0.0%, 42.1%) menos incidencia de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS como resultado de esta infección al compararse con placebo. La infección en curso se definió como infección de un tipo de VPH contenido en la vacuna al momento de la inclusión, pero sin evidencia de respuesta inmune a la misma.

Eficacia Profiláctica en una Población Generalmente No expuesta (eran inmunológicamente "vírgenes") al VPH y la Población General del Estudio – VPH tipos 31, 33, 45, 52, 56, 58 y 59 en Mujeres de 16 a 26 Años

La eficacia en protección cruzada de GARDASIL® fue evaluada en los bases de datos combinados de los estudios FUTURE I y FUTURE II (n=17,599). El punto final primario de estos análisis fue la incidencia combinada de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionados con el VPH 31 y 45. El punto final secundario de este análisis fue la incidencia combinada de NIC (grados 1, 2, 3) y AIS relacionadas con el VPH 31, 33, 45, 52 y 58. Los análisis también se realizaron para evaluar la eficacia con relación a la NIC (grados 1, 2, 3) o AIS causados por tipos de VPH de manera individual no contenidos en la vacuna. En sujetos que nunca habían sido expuestos (eran inmunológicamente "vírgenes") a los tipos de VPH relacionados con la vacuna en el Día 1 (PMIT-2, n=16,896) para el punto final compuesto de 31/45 (n = 16,969) para el punto final compuesto de 31/33/45/52/58, se observó una tendencia hacia la reducción de la incidencia de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionados con VPH 31, y 45 y VPH 31, 33, 45, 52, y 58. La administración de GARDASIL® redujo la incidencia de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS en 73% (IC de 95%: 17.0%, 52.8%), comparado con placebo. La administración de GARDASIL® redujo la incidencia de la NIC grados 1, 2, 3) o AIS relacionadas con el VPH 31, 33, 45, 52 y 58 en 26.4% (IC de 95%: 12.9%, 37.8%) comparado con placebo. La eficacia está hecha por reducciones en los desenlaces relacionados con el VPH 31. Se no hubo una evidencia clara de eficacia para el VPH 45. En un análisis *post hoc*, la administración profiláctica de GARDASIL® también redujo la incidencia de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionados con el VPH 59 en 51% comparado con placebo en esta población.

Análisis post hoc posteriores consideraron la eficacia en 2 poblaciones clínicas relevantes: (1) una población cuyos sujetos eran inmunológicamente "vírgenes" al VPH (con resultado negativo para los tipos comunes de VPH y que tuvo una prueba de Papanicolaou con resultado negativo para la expresión intracelular de células escamosas) en el Día 1, la cual se asemejaba una población de adolescentes y mujeres jóvenes adultas sin experiencia sexual previa más mujeres jóvenes adultas poco después de su debut sexual y (2) la población general del estudio de mujeres jóvenes adultas sin importar su estado de VPH inicial, algunas de ellas con enfermedad relacionada con el VPH al comienzo de la vacunación. La administración de GARDASIL® a individuos sin exposición previa al VPH, redujo las incidencias de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionadas con el VPH 31, 33, 52 y 58, de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionadas con el VPH 56 y de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionadas con el VPH 59. La reducción en las tasas totales enfermedades también fue observada en la población general del estudio la cual incluyó mujeres sin exposición previa al VPH y mujeres infectadas con el VPH).

En la población sin exposición previa al VPH (n=9,296), GARDASIL® redujo la incidencia de NIC (cualquier grado) o AIS en 43.6% (IC de 95%: 32.9%, 54.1%) para el VPH tipos 31/45; 29.2% (IC de 95%: 8.3%, 45.5%) para el VPH tipos 31/33/45/52/58; 31.6% (IC de 95%: 13.4%, 49.6%) para el VPH tipos 31/33/45/52/58; 27.3% (IC de 95%: 0.3%, 49.1%) para el VPH tipo 56; y 22.3% (IC de 95%:<0.0%, 58.9%) para el VPH tipo 59.

En la población general del estudio (n = 17,151), GARDASIL® redujo la incidencia de NIC (cualquier grado) o AIS en 23.2% (IC de 95%: 5.6%, 37.7%) para el VPH tipos 31, 45; 19.6% (IC de 95%: 4.1%, 32.8%) para el VPH tipos 31/33/45/52/58; 21.2% (IC de 95%: 6.6%, 33.3%) para el VPH tipos 31/33/45/52/58; 15.9% (IC de 95%: -2.1%, 32.9%) para el VPH tipo 56; y 35.2% (IC de 95%: 6.1%, 56.5%) para el VPH tipo 59.

Los análisis de eficacia cruzada demostraron que la administración de GARDASIL® a adolescentes y mujeres jóvenes adultas reduce el desgo de que adquieran NIC 1, NIC 2/3 y AIS causados por los tipos 31, 33, 52, 56, 58 y 59.

Protección Contra la Carga General de Enfermedad por VPH Cervical, Vulvar y Vaginal en Mujeres de 16 a 26 Años

El impacto de GARDASIL® en contra del riesgo general de enfermedad cervical, vulvar y vaginal causado por el VPH (p. ej., enfermedad causada por cualquier tipo de VPH) fue evaluado en un análisis preespecificado de 17,599 sujetos incluidos en el FUTURE I y FUTURE II. Entre estos sujetos que no tuvieron exposición previa por el momento a uno de los 14 tipos comunes de VPH y/o tuvieron una prueba de Papanicolaou negativa para la expresión intracelular de células escamosas) en el Día 1 (población PMIT-2), la administración de GARDASIL® redujo la incidencia de NIC (grados 1, 2, 3) o AIS causados por tipos de VPH contenidos o no en la vacuna en 33.8% (IC de 95%: 20.7%, 44.8%).

Se realizaron análisis posteriores de eficacia en 2 poblaciones clínicas relevantes: una población cuyos sujetos eran inmunológicamente "vírgenes") al VPH (con resultado negativo para los tipos comunes de VPH y que tuvo una prueba de Papanicolaou con resultado negativo para la expresión intracelular de células escamosas) en el Día 1 (la cual se asemeja una población de adolescentes y mujeres jóvenes adultas sin experiencia sexual previa más mujeres jóvenes adultas poco después de su debut sexual y (2) la población general del estudio de mujeres jóvenes adultas sin importar su estado de VPH inicial, algunas de ellas con enfermedad relacionada con el VPH al comienzo de la vacunación.

Entre las mujeres sin exposición previa al VPH y entre la población general del estudio de individuos con infección por VPH al comienzo de la vacunación), GARDASIL® redujo la incidencia de NIC 2/3 o AIS, de NIV 2/3 o NIVa 2/3, o NIC (de cualquier grado) o AIS, y de verrugas genitales. Estas reducciones se observan principalmente reducciones en las lesiones causadas por el VPH tipos 6, 11, 16 y 18. Entre los individuos sin exposición previa y la población general del

Los análisis primarios de inmunogenicidad se llevaron a cabo en una población de inmunogenicidad con apego al protocolo (IAP). Esta población consistió en individuos que eran sero-negativos y tenían una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) negativa para el tipo o tipos relevantes de VPH a su ingreso, que mantuvieron una PCR negativa para el tipo o tipos relevantes de VPH hasta un mes después de la tercera dosis (Mes 7), que recibieron las tres dosis de vacuna y que no se desviaron del protocolo del estudio de alguna manera que pudiera interferir con los efectos de la vacuna.

La inmunogenicidad fue medida por (1) el porcentaje de individuos que fueron seropositivos para anticuerpos contra los tipos relevantes de la vacuna de VPH, y (2) los Títulos Geométricos Promedio (TGP).

La Respuesta Inmune a GARDASIL® en el Mes 7 en niñas de 9 a mujeres de 45 años (Punto en el Tiempo Aproximado al Pico Máximo de Inmunogenicidad)

En la población IAP en mujeres de 9 a 45 años, la seropositividad en el Mes 7 fluctuó de 96.4% a 99% para los 4 tipos de la vacuna y a través de las poblaciones definidas por rango de edad. Los TGPs anti-VPH para todos los tipos disminuyeron con la edad. Este hallazgo era de esperarse, ya que las respuestas inmunes a las vacunas generalmente disminuyen con la edad de la vacunación. La eficacia de GARDASIL® permaneció alta a pesar de la disminución observada en los TGPs anti-VPH relacionados con la edad.

Respuesta Inmune de GARDASIL® en el mes 7 en niños y hombres entre los 9 y los 26 años (punto en el tiempo aproximado de mayor inmunogenicidad)

En la población IAP entre 9 y 26 años, el rango de seropositivos en el mes 7 fue de 97.4% al 99.9% para la vacuna contra los 4 tipos y para el rango de población definido. Los TGPs anti-VPH para todos los tipos de virus disminuyeron con la edad. Este hallazgo se esperaba, puesto que la respuesta inmune a la vacunación disminuye con la edad de vacunación. La eficacia de GARDASIL® permaneció alta a pesar de la disminución de TPGs anti-VPH relacionados con la edad.

Comparación de la eficacia de GARDASIL® en los adultos jóvenes y en los adolescentes

Un estudio clínico comparó las respuestas contra el VPH-6, el VPH-11, el VPH-16 y el VPH-18 en mujeres de 10 a 15 años con las respuestas en mujeres de 16 a 23 años. Entre los individuos que recibieron GARDASIL®, 99.1% a 100% se volvieron seropositivos contra el VPH-6, el VPH-11, el VPH-16 y el VPH-18, respectivamente, al término de un mes después de la tercera dosis. Las respuestas anti-VPH, en niñas y adolescentes de 10 a 15 años, fueron significativamente superiores a las observadas en las mujeres de 16 a 23 años.

Se observaron resultados similares en una comparación de las respuestas anti-VPH un mes después de la tercera dosis en niñas de 9 a 15 años con las respuestas anti-VPH en mujeres de 16 a 23 años, en la base de datos combinada de los estudios de inmunogenicidad de GARDASIL®.

Las respuestas anti-VPH 6, 11, 16 y 18 (TGPs) fueron comparadas entre hombres adolescentes de 9 a 15 años y hombres adultos de 16 a 26 años. De los individuos que recibieron GARDASIL® 97.4% al 99.9% se volvieron seropositivos contra VPH 6, 11, 16 y 18, para el primer mes después de la tercera dosis. La respuesta anti-VPH en el grupo de hombres adolescentes entre 9 y 15 años fue significativamente superior a la observada en el grupo de los niños y hombres entre 16 y 26 años.

Con base en la comparación de la inmunogenicidad, la eficacia de GARDASIL® en niñas de 9-15 años es comparable a la eficacia de GARDASIL® observada en mujeres entre los 16 y los 26 años. Adicionalmente, la eficacia de GARDASIL® en niños de 9 a 15 años es comparable a la eficacia de GARDASIL® observada en estudios en hombres de 16 a 26 años.

En el estudio de extensión a largo plazo del Protocolo 018, 369 niñas y 326 niños entre 9 y 15 años durante la vacunación con Gardasil en el estudio de base fueron seguidos, En la población PPE>

En niñas, no hay casos de enfermedades relacionadas con VPH (NIC de cualquier grado relacionado con tipos de VPH 6/11/16/18 y verrugas genitales) observados durante 10.7 años (una mediana de seguimiento de 10.0 años).

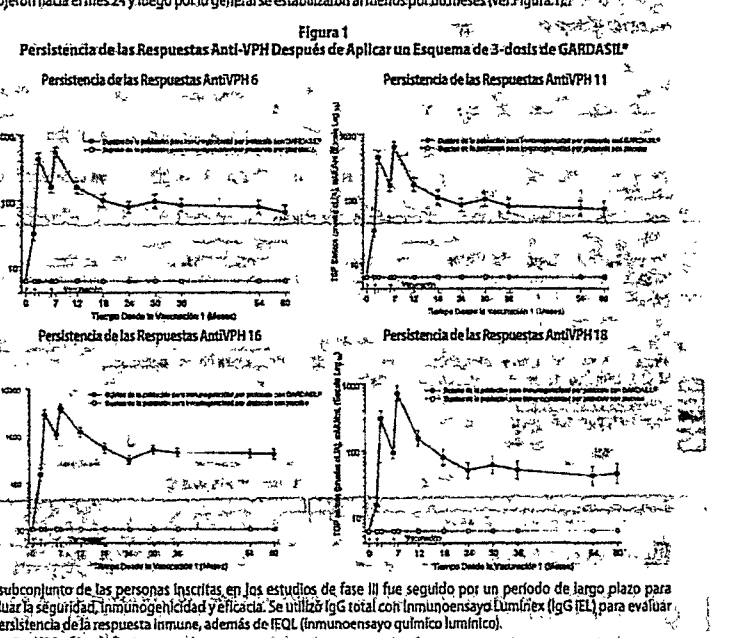
En niños, no se observaron casos de enfermedades relacionadas a los Tipos de VPH 6/11/16/18 observados durante 10.6 años (mediana de seguimiento de 9.9 años).

Persistencia de la Respuesta Inmune a GARDASIL®

La duración de la inmunidad después de un programa completo de inmunización con Gardasil no ha sido establecida.

En el Protocolo 007, se observaron picos anti-VPH 6, anti-VPH 11, anti-VPH 16 y anti-VPH 18 TGP al mes 7. Los TGP se redujeron hacia el mes 24 y luego por lo general se estabilizaron al menos por 60 meses (ver Figura 1).

Figura 1
Persistencia de las Respuestas Anti-VPH Después de Aplicar un Esquema de 3-dosis de GARDASIL®



Un subconjunto de las personas inscritas en los estudios de fase III fue seguido por un periodo de largo plazo para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia. Se utilizó IgG total con Inmunoensayo Luminex (IgG IEL) para evaluar la persistencia de la respuesta inmune, además de IEQL (inmunoensayo químico luminico).

En todas las poblaciones (mujeres 9 - 45 años, hombres 9 - 26 años), se observaron picos anti-VPH 6, anti-VPH 11, anti-VPH 16 y anti-VPH 18 TGPs por IEQL en el Mes 7. Posteriormente, los TGP disminuyeron hacia el Mes 24-48 y luego generalmente se estabilizaron. La duración de la inmunidad después de una serie de 3 dosis ha sido observada por más de 14 años post-vacunación.

Las niñas y niños de entre 9-15 años vacunados con Gardasil en el estudio de base Protocolo 018 fueron seguidas p en un estudio de extensión. Dependiendo del tipo de VPH, 60-96% y 78-98% de los sujetos fueron seropositivos por IEQL e IgG IEL respectivamente 10 años después de la vacunación.

Las mujeres entre 16-23 años vacunadas con Gardasil en el estudio de base FUTURE II, fueron seguidas en un estudio de extensión. Catorce años después de la vacunación, 91%, 91%, 96% y 52% eran anti-VPH 6, anti-VPH 11, anti-VPH 16 y anti-VPH 18 seropositivos en las cLIA, respectivamente, y 98%, 98%, 100% y 94% eran anti- VPH 6, anti- VPH 11, VPH 16 anti-y anti- VPH 18 seropositivos en el IEL IgG, respectivamente.

Las mujeres entre 24-45 años vacunadas con Gardasil en el estudio de base FUTURE III fueron seguidas en un estudio de extensión. Diez años después de la vacunación, el 87%, 85%, 94% y 36% eran anti-VPH 6, anti-VPH 11, anti-VPH 16 y anti-VPH 18 seropositivos en las VLP.

preexistente. La eficacia general de GARDASIL® variará con la prevalencia inicial de la infección y enfermedad por VPH, la incidencia de la infección en contra de las cuales GARDASIL® ha demostrado protección, y en aquellas infecciones en contra de las cuales GARDASIL® no ha demostrado proteger.

Impacto en las Tasas de Anormalidades de la Prueba de Papanicolaou y en Procedimientos Cervicales, Vulvares y Vaginales en Mujeres de 16 a 26 Años

El impacto de GARDASIL® en las tasas de pruebas de Papanicolaou y procedimientos cervicales (biopsia colposcópica, terapia definitiva) independientemente de los tipos de VPH causales fue evaluada en 18,150 sujetos incluidos en el Protocolo 007, el FUTURE I y FUTURE II. El impacto de GARDASIL® en las tasas de procedimientos de escisión para tratar las lesiones causadas por cualquier tipo de VPH fue evaluado en 5,455 sujetos incluidos en el FUTURE I. Se consideraron dos poblaciones: (1) una población sin exposición previa al VPH (con resultado negativo a 14 tipos comunes de VPH y que tuvieron una prueba de Papanicolaou que fue negativa a LICE [lesión intraepitelial de células escamosas] en el Día 1), la cual asemejaba una población de adolescentes y mujeres jóvenes adultas sin experiencia sexual previa más mujeres jóvenes adultas poco después de su debut sexual; y (2) la población general del estudio de mujeres jóvenes adultas sin importar su estado de VPH inicial, algunas de ellas con enfermedad relacionada con el VPH al comienzo de la vacunación.

En ambas poblaciones, GARDASIL® redujo las proporciones de mujeres que experimentaron una anormalidad en la prueba de Papanicolaou sugerente de NIC, una biopsia colposcópica, un procedimiento de tratamiento de cuello uterino definitivo (escisión electro quirúrgica con asa o conización por criocirugía), una biopsia vulvar o vaginal, o un procedimiento de escisión definitivo en la vagina o vulva.

Adicionalmente, la administración de GARDASIL® a la población general de mujeres de 16 a 26 años de edad no expuesta (eran inmunológicamente "vírgenes") a VPH redujo la incidencia de anormalidades en la prueba de papanicolaou (ASCUS positivas para VPH de alto riesgo, LICE de bajo grado, o peores) relacionadas con el VPH 16 y 18 en 92.4% (IC de 95%: 83.7%, 97.0%) y 96.9% (IC de 95%: 81.6%, 99.9%) en el estudio FUTURE I.

Eficacia Profiláctica - VPH tipos 6, 11, 16 y 18 - en Mujeres de 24 a 45 Años

No ha sido definido un nivel mínimo de anticuerpos antiVPH que proporcione protección contra infección y enfermedad por VPH. Asimismo, las respuestas inmunes a las vacunas en personas mayores son comúnmente más bajas comparadas con las de los jóvenes. Por lo tanto, para confirmar la utilidad de GARDASIL® para prevenir cánceres cervicales, vulvar, y vaginal y enfermedades relacionadas causadas por los tipos objetivo de la vacuna en mujeres de hasta 45 años, se realizó un estudio de eficacia (FUTURE III).

GARDASIL® fue altamente eficaz en reducir la incidencia de infección persistente; NIC (cualquier grado); lesiones genitales externas (LGE) causadas por los tipos de VPH 6, 11, 16, y 18. GARDASIL® fue también altamente eficaz en reducir la incidencia de VPH 16/18 relacionada con el diagnóstico por prueba de Papanicolaou de ASCUS (células escamosas atípicas de significado indeterminado) positivas para alto riesgo de VPH. Los análisis primarios de eficacia, con respecto a los tipos de VPH 6, 11, 16, y 18, fueron conducidos en una población PPE. La eficacia fue medida después de la visita 7 del Mes.

La eficacia de GARDASIL® contra VPH 6-, 11-, 16- o 18- relacionados con infección persistente, NIC (cualquier grado) o LGE fue de 88.7% (IC de 95%: 78.1%, 94.8%).

La eficacia de GARDASIL® contra VPH 16- o 18- relacionados con infección persistente, NIC (cualquier grado), o LGE fue de 84.7% (IC de 95%: 67.5%, 93.7%).

Hubo 1 caso de NIC 2 (VPH 16 y VPH 51 identificados) en el grupo de PPE. El caso NIC 2 fue positivo para VPH tipos 16 y 51 mediante biopsia en el Mes 18. Los 9 casos remanentes en el grupo PPE fueron de infección persistente.

La eficacia de GARDASIL® contra infección persistente relacionada con VPH 6-, o 11-, NIC (cualquier grado) o LGE fue de 94.6% (IC de 95%: 79.9%, 99.4%).

La eficacia de GARDASIL® contra el diagnóstico de ASCUS positivas para VPH de alto riesgo por Papanicolaou, relacionadas con VPH 16/18 fue de 96.3% (IC de 95%: 77.7%, 99.9%).

Con base en estos hallazgos de eficacia, puede deducirse la eficacia de GARDASIL® con respecto a la prevención de cáncer cervical, vulvar, y vaginal y enfermedades relacionadas en mujeres de hasta 45 años.

En la extensión a largo plazo del estudio FUTURE III, 685 mujeres de 24 a 45 años, durante la vacunación con Gardasil en el estudio de base fueron seguidas. No fueron observados casos en la población PPE, de enfermedades de VPH, (NIC de cualquier grado y verrugas genitales relacionadas con VPH de los tipos 6/11/16/18) en seguimiento durante 10.1 años (mediana de seguimiento de 8.7 años

Eficacia profiláctica VPH tipos 6, 11, 16 y 18 en adolescentes y hombres entre los 16 y los 26 años

En estudios clínicos realizados en niños y hombres, la eficacia fue evaluada empleando los siguientes desenlaces: verrugas genitales externas; neoplasias intraepiteliales de pene, perianales y perineales (NIP) grados 1, 2 y 3 o cáncer de pene, perianales y perineales e infecciones persistentes. El NIPs de alto grado está asociado con ciertos tipos de cáncer de pene, perianales y perineales. Las infecciones persistentes son predictoras de enfermedad clínica.

Los análisis primarios de la eficacia fueron conducidos por población PPE. Esta población consistió en individuos que recibieron las 3 dosis dentro del primer año de entrada al estudio, no se presentaron mayores desviaciones del protocolo y no tenían contacto (PCR negativo y seronegativo) con los tipos relevantes de VPH (6, 11, 16, 18) previos a la primera dosis y hasta un mes después de la tercera dosis. La eficacia fue medida después de la visita del séptimo mes.

GARDASIL® fue eficaz reduciendo la incidencia de lesiones genitales externas (Condilomas y NIP grados 1, 2 y 3) e infecciones persistentes relacionados con VPH tipos 6, 11, 16 y 18 en aquellos que tenían PCR negativa y eran seronegativos.

La eficacia de GARDASIL® contra Lesiones genitales externas relacionadas con VPH del tipo 6, 11, 16 o 18 (Condilomas y NIP grados 1, 2 y 3) fue de 90.6% (IC de 95%: 70.1%, 98.2%). El análisis de los componentes individuales del desenlace demostró los siguientes resultados: 89.3% (IC de 95%: 65.3%, 97.9%) para condiloma y 100% (IC de 95%: <0.0%, 100.0%) para NIP grados 1, 2 y 3.

La eficacia de GARDASIL® contra infecciones persistentes relacionadas con VPH del tipo 6, 11, 16 o 18 fue de 85.5% (IC de 95%: 77.0%, 91.3%). El análisis de serotipos de VPH relacionados con la infección persistente demostraron los siguientes resultados: 90.1% (IC de 95%: 75.3%, 96.9%), 94.4% (IC de 95%: 64.7%, 99.9%), 79.3% (IC de 95%: 61.9%, 89.6%), y 93.9% (IC de 95%: 76.3%, 99.3%), para infecciones persistentes relacionadas con VPH tipo 6-, 11-, 16- y 18, respectivamente.

Eficacia profiláctica – enfermedad anal causada por VPH de los tipos 6, 11, 16 y 18 en adolescentes y hombres entre los 16 y los 26 años dentro del sub-estudio MSM (hombres que mantienen sexo con hombres).

Un subestudio del protocolo 020 evaluó la eficacia de GARDASIL® contra la enfermedad anal (neoplasia intraepitelial anal y cáncer anal) en una población de 598 MSM. En este sub-estudio, los casos de neoplasia intraepitelial anal (NIA) grado 2 y 3 fueron los desenlaces de eficacia usados para evaluar la prevención del cáncer anal relacionado con el VPH. Los análisis primarios de la eficacia se realizaron en la población PPE en el protocolo de eficacia 020.

GARDASIL® fue eficaz en la reducción de la incidencia de NIA grados 1 (condiloma acuminado y no acuminado), 2 y 3 relacionados con VPH tipos 6, 11, 16 y 18 en aquellos adolescentes y hombres quienes presentaron PCR negativa y eran seronegativos en la línea base.

La eficacia de GARDASIL® contra NIA 1, 2 y 3 relacionada con VPH tipos 6, 11, 16 y 18 fue de [illegible] (IC de 95%: 39.6%, 93.3%). Análisis de los componentes individuales de los desenlaces demostraron los siguientes resultados: 74.9% (IC de 95%: 8.8%, 95.4%) para NIA grados 2/3 y 73.0% (IC de 95%: 16.3%, 93.4%) para NIA grado 1 (condiloma acuminado y no acuminado).

La duración de la protección contra el cáncer anal es actualmente desconocida. En el estudio de extensión a largo plazo del Protocolo 020, 917 hombres entre 16 y 26 años durante la vacunación con Gardasil en el estudio de base fueron seguidos. En la población PPE, no hay casos de verrugas genitales relacionadas con VPH 6 y 11, lesiones genitales externas o de NIA de alto grado relacionados con VPH 6/11/16/18 en MSM observados durante 11.5 años (mediana de seguimiento de 9.5 años).

__Inmunogenicidad__

Análisis Para Medir la Respuesta Inmune

Análisis de tipo con estándares de tipo específico fueron utilizados para evaluar la inmunogenicidad contra cada tipo de VPH de la vacuna. Estos inmunoensayos Luminex multiplexed competitivos midieron anticuerpos contra epítopes neutralizantes para cada tipo de VPH, en lugar de los anticuerpos totales dirigidos contra las partículas parecidas al virus de la vacuna. Las escalas para los análisis son únicas para cada tipo de VPH; por lo tanto, las comparaciones entre tipos y con otros análisis carecen de significado. Se demostró que los análisis empleados para medir la respuesta inmune a GARDASIL® se correlacionaron con la capacidad para neutralizar los viriones vivos de VPH.

Debido a la gran eficacia de GARDASIL® en los estudios clínicos, no ha sido posible establecer los niveles mínimos de anticuerpos anti-VPH 6, anti- VPH 11, anti-VPH 16 y anti-VPH 18 que protegen contra la enfermedad manifiesta por VPH.

La inmunogenicidad de GARDASIL® se evaluó en 23,951 mujeres y niñas de 9 a 45 años (GARDASIL®, N = 12,634; placebo, N = 11,317) y en 5,417 niños y hombres (GARDASIL®, N = 3,109; placebo, N = 2,308) y adolescentes de 9 a 26 años.

[illegible] 16-23 años, 10 años [illegible] mujeres [illegible] y 10 años en hombres de 16 a 26 años.

Evidencia de Memoria Inmune

Se observó la evidencia de una respuesta de memoria inmunológica en individuos vacunados que eran seropositivos al tipo de VPH relevante antes de la vacunación.

En un estudio para evaluar la capacidad de inducir memoria inmunológica, los individuos que recibieron una serie de 3 dosis de la vacuna recibieron una dosis de desafío de GARDASIL 5 años después del inicio de la vacunación. Estos individuos mostraron una respuesta de memoria inmunológica rápida y fuerte que superó el TGP anti-VPH observadas 1 mes después de la dosis 3 (Mes 7). Los TGPs una semana después de la dosis fueron 0.9-, 2.2-, 1.2-, y 1.4 veces mayor que los TGP de la dosis 3 para los tipos 6, 11, 16 y 18, respectivamente. Los TGPs con la dosis después de la exposición 1 mes fueron 1.3-, 4.2-, 1.[illegible] y 1.7 veces mayor que los de la dosis 3 para los tipos 6, 11, 16 y 18, respectivamente. Una semana después de la primera dosis, 87.2%, 94.[illegible]%, 86.4% y 85.2% de los individuos tenían TGPs anti-VPH 6, anti-VPH 11, anti-VPH 16 y anti-VPH 18 superiores a las detectadas en el mes 60.

Además, un subgrupo de individuos que recibieron una serie primaria de 3 dosis de la vacuna se convirtió nominalmente anti-VPH 18 seronegativos en el mes 60. Aunque estos individuos eran nominalmente anti-VPH 18 seronegativos, no se detectaron casos de enfermedades relacionadas con el VPH 18 entre estos individuos. También mostraron memoria inmune; cuando estos individuos recibieron una dosis de desafío de GARDASIL (en el mes 60), 93% y 97% se convirtieron en anti- VPH 18 seropositivos por 1 semana y 1 mes después de la estimulación, respectivamente; 73% tenían 18 niveles en 1 mes después de la estimulación que fueron superiores a los anti-VPH nivel 18 del mes 7 (1 mes después de la dosis 3).

Flexibilidad del esquema

Todos los individuos evaluados en las poblaciones PPE de los estudios de Fase II y III recibieron el esquema de tres dosis de GARDASIL® en el transcurso de un año, independientemente del intervalo entre las dosis. Un análisis de los datos sobre la respuesta inmune sugiere que la flexibilidad de ±1 mes para la segunda dosis (es decir, del mes 1 al mes 3 en el esquema de vacunación) y la flexibilidad de ±2 meses para la tercera dosis (es decir, del mes 4 al mes 8 en el esquema de vacunación) no influye sustancialmente en las respuestas inmunes a GARDASIL® (véase III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Respuestas Inmunes a GARDASIL® con un esquema de 2 dosis

Un ensayo clínico mostró que en el mes 7 la respuesta inmunitaria en niñas de 9 a 13 años (n = 259) que recibieron 2 dosis de GARDASIL® (a los 0, 6 meses) no fue inferior a la respuesta inmune en mujeres mayores de 16 años - 26 años (n = 310) que recibieron 3 dosis de GARDASIL® a los 0, 2, 6 meses). No se ha establecido la duración de la protección de un esquema de 2 dosis de GARDASIL®.

Un subconjunto de los participantes del estudio del grupo de 2 dosis (n = 50) fueron seguidos 5 años después de la vacunación (mes 60 después de la dosis 1). Entre las niñas que recibieron 2 dosis de la vacuna, 96%, 100%, 100% y 84% permanecieron seropositivas a anti-HPV 6, anti-HPV 11, anti-HPV 16 y anti-HPV 18, respectivamente, en el IEQL (inmunoensayo quimioluminiscente).

Estudios con otras vacunas

__H-B-VAX II [Vacuna hepatitis B (recombinante)]__

La seguridad e inmunogenicidad de la coadministración de GARDASIL® con H-B-VAX II [vacuna hepatitis B (recombinante)] (en la misma visita, sitios separados de inyección) fueron evaluadas en un estudio aleatorizado de 1,871 mujeres entre 16 y 24 años en el momento del enrolamiento. La respuesta inmune y el perfil de seguridad para ambas vacunas H-B-VAX II y GARDASIL® fueron similares al ser administradas en la misma visita o en diferentes visitas.

__Repevax (Difteria, [illegible] (componente acelular) y Poliomielitis (Vacuna que contiene antígenos inactivados reducidos adsorbidos)__

La seguridad e inmunogenicidad de la coadministración de GARDASIL® con Repevax y vacuna de Polio (en la misma visita, sitios separados de inyección) fueron evaluadas en un estudio aleatorizado de 843 niños y niñas de 11 a 17 años al momento del enrolamiento. La administración concomitante de GARDASIL® con Repevax y vacuna de Polio no interfiere con la respuesta de los anticuerpos a alguno de los componentes de la vacuna. Adicionalmente, el perfil de seguridad fue generalmente similar. Ver REACCIONES ADVERSAS, Administración concomitante con otras vacunas.

__Menactra [Vacuna conjugada Meningocócica (Grupos A, C, Y y W-135) y Toxoide de Difteria] y Adacel [Vacuna adsorbida de Toxoide de Tétanos, Toxoide reducido de Difteria y Pertussis acelular]__

La seguridad e inmunogenicidad de la coadministración de GARDASIL® con Menactra y Adacel (la misma visita, sitios separados de inyección) fueron evaluadas en un estudio randomizado de 1040 niños y niñas de 11 a 17 años en el momento del enrolamiento. La administración concomitante de GARDASIL® con Menactra y Adacel no interfiere con la respuesta de los anticuerpos a alguno de los componentes de estas vacunas. Adicionalmente el perfil de seguridad fue generalmente similar (Ver REACCIONES ADVERSAS, Administración concomitante con otras vacunas).

XIV. SOBREDOSIS

Ha habido informes de administración de dosis más altas a las recomendadas de GARDASIL®. En general, el perfil de eventos adversos reportados con la sobredosis fue comparable a las dosis únicas recomendadas de GARDASIL®.

XV. DISPONIBILIDAD

GARDASIL® [Vacuna Recombinante Tetravalente contra el Virus de Papiloma Humano (Tipos 6, 11, 16, 18)]. Reg. Sanitario No. [illegible]

GARDASIL® se encuentra disponible en [illegible] suspensión estéril.

Presentaciones disponibles:

Caja con 1 jeringa prellenada conteniendo una dosis de 0.5 mL.

Caja con 10 jeringas prellenadas conteniendo c/u una dosis de 0.5 mL.

__COMPOSICIÓN__

INGREDIENTES ACTIVOS

GARDASIL® es una preparación estéril de administración intramuscular.

Cada dosis de 0.5-mL contiene aproximadamente:

Proteína L1 VPH Tipo 6	20 mcg
Proteína L1 VPH Tipo 11	40 mcg
Proteína L1 VPH Tipo 16	40 mcg
Proteína L1 VPH Tipo 18	20 mcg

INGREDIENTES INACTIVOS

Cada dosis de 0.5-mL contiene aproximadamente:

Aluminio (en forma de adyuvante de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo)	225 mcg
Cloruro de sodio	[illegible] mg
L-histidina	[illegible] mg
Polisorbato 80	[illegible]
Borato de sodio	[illegible]
Agua para inyección	[illegible]

El producto no contiene preservante ni antibióticos.

__ALMACENAMIENTO__

Consérvese en refrigeración entre 2° y 8° C. No congelar. Protéjase de la luz.

GARDASIL® se debe administrar lo más pronto posible después de sacarlo del refrigerador. GARDASIL® puede estar fuera de refrigeración (a una temperatura de 25°C, 77°F o menor) durante un tiempo total de no más de 72 horas.

Este documento fue actualizado por última vez en abril de 2019

MSD

▼SHINGRIX

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Shingrix polvo y suspensión para suspensión inyectable Vacuna frente al herpes zóster (recombinante, adyuvada) **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Tras la reconstitución, una dosis (0,5ml) contiene: Glicoproteína E como componente antigénico[2,3] del virus de la varicela zóster[1] 50 microgramos [1]virus de la varicela zóster = VVZ [2]adyuvada con $AS01_B$ que contiene: extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) 50 microgramos 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* 50 microgramos [3]glicoproteína E (gE) producida en células de Ovario de Hámster Chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y suspensión para suspensión inyectable. El polvo es blanco. La suspensión es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia postherpética (NPH) en: adultos a partir de los 50 años de edad; adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de HZ. El uso de Shingrix debe estar basado en las recomendaciones oficiales. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología La pauta de primovacunación consiste en dos dosis de 0,5ml cada una: una dosis inicial seguida de una segunda dosis 2 meses después. Si se requiere flexibilidad en el esquema de vacunación, se puede administrar la segunda dosis entre 2 y 6 meses después de la primera dosis (ver sección 5.1). En individuos que son o podrían llegar a ser inmunodeficientes o que están o podrían llegar a estar inmunodeprimidos debido a alguna patología o terapia, y que se podrían beneficiar de un esquema de vacunación más corto, se puede administrar la segunda dosis entre 1 y 2 meses después de la dosis inicial (ver sección 5.1). No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de recuerdo tras la pauta de primovacunación (ver sección 5.1). Shingrix se puede administrar con el mismo esquema a sujetos previamente vacunados con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster (ver sección 5.1). Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela. *Población pediátrica* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Shingrix en niños y adolescentes. No se dispone de datos. Forma de administración Solo para inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de la vacunación Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados en el caso de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Como con otras vacunas, se debe posponer la vacunación con Shingrix en personas que padezcan una enfermedad febril aguda y grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación. Como con cualquier vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados. La vacuna es solo para uso profiláctico y no está destinada para el tratamiento de la enfermedad clínica establecida. No administrar la vacuna por vía intravascular o intradérmica. No se recomienda la administración por vía subcutánea. La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias. Shingrix se debe administrar con precaución a individuos con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que se puede producir sangrado en estos sujetos tras la administración intramuscular. Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por estos desfallecimientos. En un estudio observacional poscomercialización en individuos a partir de los 65 años de edad se observó un aumento del riesgo de padecer síndrome de Guillain-Barré (estimado en un exceso de 3 casos por millón de dosis administradas) durante los 42 días posteriores a la vacunación con Shingrix. La información disponible no es suficiente para establecer una relación causal con Shingrix. No se dispone de datos de seguridad, inmunogenicidad o eficacia que respalden la sustitución de una dosis de Shingrix por una dosis de otra vacuna frente al HZ. Se dispone de datos limitados que respaldan el uso de Shingrix en sujetos con antecedentes de HZ (ver sección 5.1). Por lo tanto, los profesionales sanitarios deben sopesar caso a caso los riesgos y beneficios de la vacunación frente al HZ. Excipientes Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". Este medicamento contiene potasio, menos de 1mmol (39mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio". Trazabilidad Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Shingrix se puede administrar de forma concomitante con la vacuna inactivada no adyuvada frente a la gripe estacional, con la vacuna antineumocócica polisacarídica 23-valente (PPV23) o con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigénico reducido (dTpa). Las vacunas se deben administrar en lugares de inyección distintos. En tres ensayos clínicos de fase III, controlados, abiertos, se aleatorizaron adultos ≥50 años de edad para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia, administrando la primera dosis de forma concomitante o no concomitante con una vacuna inactivada no adyuvada frente a la gripe estacional (N=828; Zoster-004), con una vacuna PPV23 (N=865; Zoster-035) o con una vacuna dTpa formulada con 0,3 miligramos de Al^{3+} (N=830; Zoster-042). Las respuestas inmunes frente a las vacunas coadministradas no se vieron afectadas, a excepción de una media geométrica de las concentraciones (GMCs) más baja para uno de los antígenos de la ferina (pertactina) cuando Shingrix se coadministra con la vacuna dTpa. Se desconoce la relevancia clínica de estos datos. Las reacciones adversas fiebre y escalofríos fueron más frecuentes al coadministrar Shingrix con la vacuna PPV23. No se recomienda el uso concomitante con otras vacunas debido a la ausencia de datos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo No hay datos del uso de Shingrix en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Shingrix durante el embarazo. Lactancia No se ha evaluado el efecto en niños alimentados con leche materna, tras la administración de Shingrix a sus madres Se desconoce si Shingrix se excreta en la leche materna. Fertilidad Los estudios en animales no sugieren efectos directos ni indirectos en la fertilidad en machos o hembras (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han llevado a cabo estudios de los efectos de Shingrix sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede que Shingrix ejerza una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas durante los 2-3 días posteriores a la vacunación. Tras la administración pueden aparecer fatiga y malestar general (ver sección 4.8). **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad En adultos a partir de los 50 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: dolor en la zona de inyección (68,1% total/dosis; 3,8% graves/dosis), mialgia (32,9% total/dosis; 2,9% graves/dosis), fatiga (32,2% total/dosis; 3,0% graves/dosis) y cefalea (26,3% total/dosis; 1,9% graves/dosis). La mayoría de estas reacciones fueron de corta duración (mediana de la duración de 2 a 3 días). Las reacciones notificadas como graves duraron de 1 a 2 días. En adultos ≥18 años de edad que son inmunodeficientes o están inmunodeprimidos debido a alguna patología o terapia (denominados inmunocomprometidos (IC)), el perfil de seguridad fue consistente con el observado en adultos a partir de los 50 años de edad. Hay datos limitados en adultos de entre 18 y 49 años de edad con mayor riesgo de HZ que no están IC. En general, hubo mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos de edad más jóvenes: estudios en adultos IC ≥18 años de edad (análisis agrupado): la incidencia de dolor en el lugar de la inyección, cansancio, mialgia, cefalea, escalofríos y fiebre fue mayor en adultos de 18-49 años de edad comparado con aquellos de 50 años o más. Estudios en adultos ≥50 años de edad (análisis agrupado): la incidencia de mialgia, cansancio, cefalea, escalofríos, fiebre y síntomas gastrointestinales fue mayor en adultos de 50-69 años comparado con aquellos de 70 años o más. Tabla de reacciones adversas El perfil de seguridad que a continuación se presenta se basa en un análisis agrupado de datos generados a partir de ensayos clínicos controlados con placebo en 5.887 adultos de 50-69 años de edad y en 8.758 adultos ≥70 años de edad. En ensayos clínicos con adultos IC ≥18 años de edad (1.587 sujetos) el perfil de seguridad es consistente con los datos mostrados en la siguiente tabla. Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia postcomercialización también se incluyen en la tabla más abajo. Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo a la siguiente frecuencia: Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/100 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000) Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos[1]	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmune	Raras	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción, urticaria y angioedema[2]
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Síntomas gastrointestinales (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Poco frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, enrojecimiento, hinchazón), fatiga, escalofríos, fiebre
	Frecuentes	Prurito en la zona de inyección, malestar general

[1]De acuerdo a la terminología de MedDRA (diccionario médico para actividades regulatorias)
[2]Reacciones adversas notificadas espontáneamente

Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** No se ha notificado ningún caso de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: vacunas anti varicela zóster, código ATC: J07BK03. Mecanismo de acción Shingrix está diseñada para inducir respuestas inmunes humorales y celulares antígeno-específicas en individuos con inmunidad preexistente frente al VVZ al combinar el antígeno específico del VVZ (gE) con un sistema adyuvante ($AS01_B$). Los datos no clínicos demuestran que el $AS01_B$ induce una activación local y transitoria del sistema inmunitario innato a través de vías moleculares específicas. Esto facilita el reclutamiento y la activación de las células presentadoras de antígeno que portan antígenos derivados de la gE en el ganglio linfático de drenaje, lo que, a su vez, conduce a la formación de anticuerpos y células T $CD4^+$ gE-específicas. El efecto adyuvante del $AS01_B$ es el resultado de interacciones entre el MPL y el QS-21 formulados en liposomas. Eficacia de Shingrix *Eficacia frente a herpes zóster (HZ) y neuralgia postherpética (NPH)* Se llevaron a cabo dos estudios de eficacia con Shingrix, de fase III, controlados con placebo, observador-ciego en adultos ≥50 años de edad que recibieron 2 dosis administradas con 2 meses de diferencia: ZOE-50 (Zoster-006): Cohorte Total de Vacunación (CTV) de 15.405 adultos ≥50 años que recibieron al menos una dosis de Shingrix (N=7.695) o de placebo (N=7.710). ZOE-70 (Zoster-022): CTV de 13.900 adultos ≥70 años que recibieron al menos una dosis de Shingrix (N=6.950) o de placebo (N=6.950). Estos estudios no se diseñaron para demostrar eficacia en sujetos con mayor fragilidad biológica, incluidos aquellos con múltiples comorbilidades, aunque estos sujetos no fueron excluidos de los estudios. Se llevaron a cabo dos estudios de eficacia con Shingrix, de fase III, controlados con placebo, observador-ciego en adultos IC ≥18 años de edad que recibieron 2 dosis administradas con 1-2 meses de diferencia: Zoster-002: CTV de 1.846 receptores de trasplantes autólogos de células

madre hematopoyéticas (TaCMH) que recibieron al menos una dosis de Shingrix (N=922) o de placebo (N=924) 50-70 días después de recibir el trasplante, el 21,3% (Shingrix) y el 20,5% (placebo) de los sujetos recibieron al menos un tratamiento inmunosupresor (IS) (con una duración de al menos un día) desde el TaCMH hasta 30 días después de la dosis 2 (CTV). La proporción de sujetos por enfermedad subyacente fue: 53,1% (Shingrix) y 53,4% (placebo) para mieloma múltiple (MM) y 46,9% (Shingrix) y 46,6% (placebo) para otros diagnósticos. Zoster-039: CTV de 562 sujetos con hemopatías malignas que recibieron al menos una dosis de Shingrix (N=283) o de placebo (N=279) durante el curso de la terapia antitumoral (37%) o tras completar la terapia antitumoral (63%). La proporción de sujetos por enfermedad subyacente fue: 70,7% (Shingrix) y 71,3% (placebo) para MM y otras patologías, 14,5% (Shingrix) y 14,0% (placebo) para linfoma no Hodgkin de células B (LNHCB) y 14,8% (Shingrix) y 14,7% (placebo) para leucemia linfocítica crónica (LCC). Estos estudios no se diseñaron para evaluar el impacto del uso concomitante de tratamientos IS sobre la eficacia de la vacuna ni para evaluar el impacto de tratamientos IS específicos sobre la eficacia de la vacuna. La mayoría de los vacunados no estaban con tratamiento IS en el momento de la vacunación (ver arriba). No se utilizaron todos los tipos de terapias IS en las poblaciones estudiadas. Se evaluó la incidencia de casos de HZ y NPH así como la eficacia de la vacuna en la Cohorte Total de Vacunación modificada (CTVm), es decir, excluyendo a los adultos que no recibieron la segunda dosis de la vacuna o con diagnóstico confirmado de HZ en el periodo de un mes tras la segunda dosis. Shingrix redujo de forma significativa la incidencia de HZ, comparado con placebo, en: adultos ≥50 años (ZOE-50): 6 vs. 210 casos; adultos ≥70 años (análisis agrupado del ZOE-50 y ZOE-70): 25 vs. 284 casos; adultos ≥18 años con TaCMH (Zoster-002): 49 vs. 135 casos; adultos ≥18 años con hemopatías malignas (Zoster-039): 2 vs. 14 casos. La eficacia de la vacuna se calculó en un análisis *post hoc*. Los resultados de eficacia de la vacuna frente al HZ se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Eficacia de Shingrix frente a HZ (CTVm).

Edad (años)	Shingrix			Placebo			Eficacia de la vacuna (%) [IC del 95%]
	Número de sujetos evaluables	Número de casos de HZ	Tasa de incidencia por 1.000 personas/ año	Número de sujetos evaluables	Número de casos de HZ	Tasa de incidencia por 1.000 personas/ año	
ZOE-50*							
≥50	7.344	6	0,3	7.415	210	9,1	**97,2** [93,7-99,0]
50-59	3.492	3	0,3	3.525	87	7,8	**96,6** [89,6-99,4]
≥60	3.852	3	0,2	3.890	123	10,2	**97,6** [92,7-99,6]
60-69	2.141	2	0,3	2.166	75	10,8	**97,4** [90,1-99,7]
ZOE-50 y ZOE-70 agrupados**							
≥70	8.250	25	0,8	8.346	284	9,3	**91,3** [86,8-94,5]
70-79	6.468	19	0,8	6.554	216	8,9	**91,3** [86,0-94,9]
≥80	1.782	6	1,0	1.792	68	11,1	**91,4** [80,2-97,0]
Zoster-002* (receptores de TaCMH[4])**							
≥18	870	49	30,0	851	135	94,3	**68,2** [55,5-77,6]
18-49	213	9	21,5	212	29	76,0	**71,8** [38,7-88,3]
≥50	657	40	33,0	639	106	100,9	**67,3** [52,6-77,9]
Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas[4])							
≥18	259	2	8,5	256	14	66,2	**87,2**[5] **[44,2-98,6]**

IC: Intervalo de confianza. *Mediana de seguimiento 3,1 años. **Mediana de seguimiento 4,0 años Los datos en sujetos ≥70 años de edad provienen de los análisis agrupados preespecificados de ZOE-50 y ZOE-70 (CTVm) ya que estos análisis proporcionan las estimaciones más sólidas de la eficacia de la vacuna en este grupo de edad. ***Durante un periodo de seguimiento con una mediana de 21 meses. ****El cálculo de la EV se llevó a cabo en un análisis *post hoc*, mediana del periodo de seguimiento de 11,1 meses. [4]Profilaxis antiviral permitida según la práctica asistencial local En el ZOE-50 y ZOE-70 se reclutaron, aproximadamente, 13.000 sujetos con enfermedades subyacentes, incluidas enfermedades asociadas a un mayor riesgo de padecer HZ.

El análisis *post hoc* de eficacia frente a HZ confirmado realizado en pacientes con enfermedades habituales (enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad de las arterias coronarias, depresión o diabetes mellitus), indica que la eficacia de la vacuna está en línea con la eficacia global frente a HZ. Shingrix redujo de forma significativa la incidencia de NPH, comparado con placebo, en: adultos ≥50 años (ZOE-50): 0 vs. 18 casos; adultos ≥70 años (análisis agrupado del ZOE-50 y ZOE-70): 4 *vs.* 36 casos; adultos ≥18 años con TaCMH (Zoster-002): 1 vs. 9 casos. Los resultados de la eficacia de la vacuna frente a la NPH se muestran en la tabla 2.

Tabla 2: Eficacia de Shingrix frente a NPH (CTVm).

Edad (años)	Shingrix			Placebo			Eficacia de la vacuna (%) [IC del 95%]
	Número de sujetos evaluables	Número de casos de NPH*	Tasa de incidencia por 1.000 personas/ año	Número de sujetos evaluables	Número de casos de NPH	Tasa de incidencia por 1.000 personas/ año	
ZOE-50**							
≥50	7.340	0	0,0	7.413	18	0,6	**100** [77,1-100]
50-59	3.491	0	0,0	3.523	8	0,6	**100** [40,8-100]
≥60	3.849	0	0,0	3.890	10	0,7	**100** [55,2-100]
60-69	2.140	0	0,0	2.166	2	0,2	**100**[3] [<0-100]
ZOE-50 y ZOE-70 agrupados***							
≥70	8.250	4	0,1	8.346	36	1,2	**88,8** [68,7-97,1]
70-79	6.468	2	0,1	6.554	29	1,2	**93,0** [72,4-99,2]
≥80	1.782	2	0,3	1.792	7	1,1	**71,2**[5] [<0-97,1]
Zoster-002*** (receptores de TaCMH[4])**							
≥18	870	1	0,5	851	9	4,9	**89,3** [22,5-99,8]
18-49	213	0	0,0	212	1	2,2	**100,0**[3] [<0-100,0]
≥50	657	1	0,7	639	8	5,8	**88,0** [10,4-99,8]

*NPH se definió como el dolor asociado a zóster calificado como ≥3 (en una escala del 0 al 10), que persiste o aparece más de 90 días después del inicio de la erupción del HZ utilizando el cuestionario breve de dolor asociado al HZ (ZBPI, por sus siglas en inglés). IC: Intervalo de confianza. **Mediana de seguimiento 4,1 años. ***Mediana de seguimiento 4,0 años Los datos en sujetos ≥70 años de edad provienen de los análisis agrupados preespecificados de ZOE-50 y ZOE-70 (CTVm) ya que estos análisis proporcionan las estimaciones más sólidas de la eficacia de la vacuna en este grupo de edad. ****Durante un periodo de seguimiento con una mediana de 21 meses. [3]No estadísticamente significativo. [4]Profilaxis antiviral permitida según la práctica asistencial local

Se puede atribuir el beneficio de Shingrix para prevenir la NPH al efecto de la vacuna para prevenir el HZ. No se pudo demostrar una reducción adicional de la incidencia de NPH en los sujetos con HZ confirmado debido al limitado número de casos de HZ en el grupo vacunal. En el cuarto año después de la vacunación, la eficacia frente a HZ fue del 93,1% (IC del 95%: 81,2-98,2) en adultos ≥50 años (ZOE-50) y del 87,9% (IC del 95%: 73,3-95,4) en adultos ≥70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados). Actualmente se está investigando la duración de la protección por encima de 4 años. En el Zoster-002, durante un periodo de seguimiento que comenzó 1 mes después de la segunda dosis (es decir, correspondiéndose a, aproximadamente, 6 meses después del TaCMH) y hasta 1 año después del TaCMH, cuando el riesgo de HZ es más elevado, la eficacia frente a HZ fue del 76,2% (IC del 95%: 61,1-86,0). *Eficacia frente a complicaciones relacionadas con HZ distintas a la NPH* Las complicaciones relacionadas con HZ (distintas a la NPH) que se evaluaron fueron: vasculitis por HZ, enfermedad diseminada, enfermedad oftálmica, enfermedad neurológica incluyendo accidente cerebrovascular y enfermedad visceral. En el análisis agrupado del ZOE-50 y ZOE-70, Shingrix redujo de forma significativa esas complicaciones relacionadas con HZ en un 93,7% (IC del 95%: 59,5-99,9) en adultos ≥50 años (1 vs. 16 casos) y en un 91,6% (IC del 95%: 43,3-99,8) en adultos ≥70 años (1 vs. 12 casos). No se notificaron casos de enfermedad visceral o accidente cerebrovascular durante estos estudios. En el Zoster-002, Shingrix redujo de forma significativa las complicaciones relacionadas con HZ en un 77,8% (IC del 95%: 19,0-96,0) en receptores de TaCMH ≥18 años (3 vs. 13 casos). Además, en el Zoster-002, Shingrix redujo de forma significativa las hospitalizaciones relacionadas con HZ en un 84,7% (IC del 95%: 32,1-96,6) (2 vs. 13 casos). *Efecto de Shingrix sobre el dolor relacionado con HZ* Globalmente en el ZOE-50 y ZOE-70 en los sujetos vacunados con Shingrix hubo una tendencia general a presentar un dolor relacionado con HZ menos grave, comparado con placebo. Debido a la elevada eficacia de la vacuna frente al HZ, se acumuló un número bajo de casos de HZ en sujetos vacunados (*breakthrough*) y por lo tanto, no se pudieron extraer conclusiones firmes de los objetivos de estos estudios. En sujetos ≥70 años con al menos un episodio de HZ confirmado (ZOE-50 y ZOE-70 agrupado), Shingrix redujo de forma significativa el uso y la duración de la medicación para el dolor relacionado con el HZ en un 39,0% (IC del 95%: 11,9-63,3) y en un 50,6% (IC del 95%: 8,8-73,2), respectivamente. La duración media del uso de la medicación para el dolor fue de 32,0 días en el grupo de Shingrix y de 44,0 días en el grupo del placebo. En sujetos con al menos un episodio de HZ confirmado, Shingrix redujo de forma significativa la máxima puntuación media de dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media=3,9 vs. 5,5; p=0.049, en sujetos ≥50 años (ZOE-50) y media=4,5 vs. 5,6; p=0,043, en sujetos ≥70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados)). Además, en sujetos ≥70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados), Shingrix redujo de forma significativa la máxima puntuación de peor dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media=5,7 vs. 7,0; p=0,032). La puntuación de la carga de la enfermedad combina la incidencia de HZ con la gravedad y la duración del dolor agudo y crónico relacionado con el HZ durante un periodo de 6 meses tras la aparición de la erupción. La eficacia en la reducción de la carga de la enfermedad fue del 98,4% (IC del 95%: 92,2-100) en sujetos ≥50 años (ZOE-50) y del 92,1% (IC del 95%: 90,4-93,8) en sujetos ≥70 años (ZOE-50 y ZOE-70 agrupados). En el Zoster-002, Shingrix redujo significativamente la duración del peor dolor grave relacionado con HZ en un 38,5% (IC del 95%: 11,0-57,6) en receptores de TaCMH ≥18 años con al menos un episodio

de HZ confirmado. Shingrix redujo de forma significativa la puntuación media de máximo dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media =4,7 vs. 5,7; p=0,018) y la puntuación máxima de peor dolor comparado con placebo a lo largo de todo el episodio de HZ (media=5,8 vs. 7,1; p=0,011). El porcentaje de sujetos con al menos un episodio de HZ confirmado en el Zoster-002 que utilizaron al menos un analgésico fue del 65,3% en el grupo que recibió Shingrix y del 69,6% en el grupo placebo. La mediana de la duración del uso de analgésicos fue de 21,5 días en el grupo que recibió Shingrix y de 47,5 días en el grupo placebo. Además, en el Zoster-002, la eficacia en la reducción de la puntuación de la carga de enfermedad fue del 82,5% (IC del 95%: 73,6%-91,4%). Inmunogenicidad de Shingrix No se ha establecido una correlación inmunológica de protección. Por lo tanto, se desconoce el nivel de respuesta inmune que confiere protección frente al HZ. En adultos ≥50 años, las respuestas inmunes a Shingrix, administrada en una pauta de 2 dosis separadas 2 meses, se evaluaron en un subgrupo de sujetos de los estudios de eficacia de fase III ZOE-50 (inmunidad humoral e inmunidad celular) y ZOE-70 (inmunidad humoral). Las respuestas inmunes gE-específicas (humoral y celular) inducidas por Shingrix se muestran en las tablas 3 y 4, respectivamente.

Tabla 3: Inmunogenicidad humoral de Shingrix en adultos ≥50 años de edad (cohorte PP para inmunogenicidad).

Respuesta inmune anti-gE^						
Grupo de edad (años)	Mes 3*			Mes 38**		
	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1;Q3)	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1;Q3)
ZOE-50						
≥50	1.070	52.376,6 (50.264,1-54.577,9)	41,9 (20,8-86,9)	967	11.919,6 (11.345,6-12.522,7)	9,3 (4,9-19,5)
ZOE-50 y ZOE-70 agrupados						
≥70	742	49.691,5 (47.250,8-52.258,2)	34,3 (16,7-68,5)	648	10.507,7 (9.899,2-11.153,6)	7,2 (3,5-14,5)

PP: Por Protocolo; ^Respuesta inmune anti-gE = niveles de anticuerpos anti-gE, medidos con el ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas anti-gE (ELISA gE); *Mes 3 = 1 mes tras la dosis 2; **Mes 38 = 3 años tras la dosis 2; N: Número de sujetos evaluables en el momento especificado (para la GMC); IC: Intervalo de confianza; GMC: Media geométrica de las concentraciones; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil.

Tabla 4: Inmunogenicidad celular de Shingrix en adultos ≥50 años (cohorte PP para inmunogenicidad).

Respuesta de células T $CD4^{[2+]}$ gE-específica^						
Grupo de edad (años)	Mes 3*			Mes 38**		
	N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)	N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)
ZOE-50						
≥50	164	1.844,1 (1.253,6-2.932,3)	24,6 (9,9-744,2)	152	738,9 (355,7-1.206,5)	7,9 (2,7-31,6)
≥70***	52	1.494,6 (922,9-2.067,1)	33,2 (10,0-1.052,0)	46	480,2 (196,1-972.4)	7,3 (1,7-31,6)

PP: Por Protocolo; ^Respuesta de células T $CD4^{[2+]}$ gE-específica = actividad de células T $CD4^+$ gE-específicas, medida con el ensayo de tinción intracelular de citoquinas (ICS) (células T $CD4^{[2+]}$=células T $CD4^+$ que expresan al menos 2 de los 4 marcadores inmunológicos seleccionados); *Mes 3 = 1 mes tras la dosis 2; **Mes 38 = 3 años tras la dosis 2; N: Número de sujetos evaluables en el momento específico para la mediana de la frecuencia; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil ***Los datos $CD4^{[2+]}$ gE-específicos en el grupo de edad ≥70 años se obtuvieron únicamente del ZOE-50 ya que no se evaluó la actividad de las células T $CD4^+$ en el ZOE-70.

Los datos de un ensayo clínico de seguimiento, de fase II, abierto y de un solo grupo, en adultos ≥60 años (Zoster-024) indican que la respuesta inmune (humoral y celular) inducida por la vacuna persiste hasta aproximadamente 6 años siguiendo un esquema de 0, 2 meses (N=119). La mediana de concentración de anticuerpos anti-gE fue más de 7 veces mayor que la mediana de concentración basal antes de la vacunación. La mediana de la frecuencia de células T $CD4^{[2+]}$ gE-específicas fue más de 3,7 veces mayor que la mediana de la frecuencia basal antes de la vacunación. En adultos IC ≥18 años, las respuestas humoral y celular a Shingrix, administrada en una pauta de 2 dosis separadas 1-2 meses, se evaluaron en: un estudio de fase I/II: Zoster-015 (sujetos infectados por el VIH, siendo la mayoría (76,42%) estables con terapia antirretroviral (durante al menos un año) con un recuento de células T CD4≥200/mm³); un estudio de fase II/III: Zoster-028 (pacientes con tumores sólidos en quimioterapia); tres estudios de fase III: Zoster-002 (receptores de TaCMH vacunados postrasplante), Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas vacunados durante el curso de una terapia antitumoral o después de completar el curso de la terapia antitumoral) y Zoster-041 (receptores de trasplante renal en tratamiento inmunosupresor crónico en el momento de la vacunación). Las respuestas inmunes gE-específicas (humoral y celular) inducidas por Shingrix en todas las poblaciones IC estudiadas se muestran en las tablas 5 y 6, respectivamente.

Tabla 5: Inmunogenicidad humoral de Shingrix en adultos IC ≥18 años de edad (cohorte PP para inmunogenicidad).

Respuesta inmune anti-gE^					
	Mes 3			Mes 13/18/25	
N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1; Q3)	N	GMC (mUI/ml) (IC del 95%)	Mediana del incremento de las concentraciones vs. pre-vacunación (Q1; Q3)
Zoster-002 (receptores de TaCMH)					
82	12.753,2 (7.973,0-20.399,4)	14,1 (1,7-137,0)	54	Mes 13: 3.183,8 (1.869,8-5.421,2)	Mes 13: 2,7 (1,0-24,0)
			39	Mes 25: 2.819,0 (1.387,1-5.729,1)	Mes 25: 1,3 (0,6-44,7)
Zoster-028 (pacientes con tumores sólidos)					
87	18.291,7 (14.432,1; 23.183,5)	21,5 (7,0-45,2)	68	Mes 13: 4.477,3 (3.482,4-5.756,3)	Mes 13: 4,1 (2,1-7,9)
Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas)					
217	13.445,6 (10.158,9; 17.795,6)	17,2 (1,4-87,4)	167	Mes 13: 5.202,7 (4.074,8-6.642,8)	Mes 13: 5,1 (1,1-17,0)
Zoster-041 (receptores de trasplante renal)					
121	19.163,8 (15.041,5; 24.416,0)	15,1 (6,1-35,0)	111	Mes 13: 8.545,1 (6.753,7-10.811,5)	Mes 13: 6,5 (3,1-13,3)
Zoster-015 (sujetos infectados por VIH)					
53	42.723,6 (31.233,0; 58.441,6)	40,9 (18,8-93,0)	49	Mes 18: 25.242,2 (19.618,9-32.477,3)	Mes 18: 24,0 (9,8-39,7)

PP: Por protocolo; ^Respuesta inmune anti-gE = niveles de anticuerpos anti-gE, medidos con el ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas anti-gE (ELISA gE); N: Número de sujetos evaluables en un momento específico (para la GMC); IC: Intervalo de confianza; GMC: Media geométrica de las concentraciones; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil.

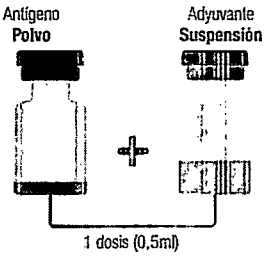
En el Zoster-028, la GMC 1 mes después de la dosis 2 fue 22.974,3 (19.080,0-27.663,5) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix al menos 10 días antes de un ciclo de quimioterapia (grupo PreQuimio) y 9.328,0 (4.492,5-19.368,2) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix simultáneamente con un ciclo de quimioterapia (grupo ConQuimio). En el Zoster-039, la GMC 1 mes después de la dosis 2 fue 19.934,7 (14.674,1-27.081,2) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix después de completar el curso de terapia antitumoral y 5.777,4 (3.342,5-9.985,9) en el grupo que recibió la primera dosis de Shingrix durante un curso de terapia antitumoral. Se desconoce la relevancia clínica en términos de impacto sobre la eficacia a corto y largo plazo.

Tabla 6: Inmunogenicidad celular de Shingrix en adultos IC ≥18 años de edad (cohorte PP para inmunogenicidad).

Respuesta de células T $CD4^{[2+]}$ gE-específica^					
	Mes 3			Mes 13/18/25	
N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)	N	Mediana de la frecuencia (Q1;Q3)	Mediana del incremento de la frecuencia vs. pre-vacunación (Q1;Q3)
Zoster-002 (receptores de TaCMH)					
51	6.644,9 (13,1-977,8) (1.438,3-13.298,6)	109,0 (34,4-2.716,4)	32	Mes 13: 1.706,4 (591,4-5.207,0)	Mes 13: 43,6 51 6.644,9 (13,1-977,8)
			30	Mes 25: 2.294,4 (455,2-3.633,2)	Mes 25: 50,9 (15,3-515,2)
Zoster-028* (pacientes con tumores sólidos)					
22	778,8	4,9	18	Mes 13:	Mes 13:
	(393,1-1.098,2)	(1,7-33,0)		332,9 (114,9-604,6)	2,0 (1,3-5,2)
Zoster-039 (pacientes con hemopatías malignas)					
53	3.081,9 (1.766,2-7.413,6)	45,9 (16,4-2.221,9)	44	Mes 13: 1.006,7 (416,0-3.284,5)	Mes 13: 21,4 (7,5-351,4)
Zoster-041 (receptores de trasplante renal)					
32	2.149,0 (569,4-3.695,1)	47,7 (14,7-439,6)	33	Mes 13: 1.066,3 (424,8-1.481,5)	Mes 13: 16,9 (5,9-211,4)
Zoster-015 (sujetos infectados por VIH)					
41	2.809,7 (1.554,5-4.663,7)	23,4 (8,5-604,1)	49	Mes 18: 1.533,0 (770,0-2.643,1)	Mes 18: 12,0 (5,7-507,0)

PP: Por Protocolo; ^Respuesta de células T $CD4^{2+}$ gE-específica = actividad de células T $CD4^+$ gE-específicas, medida con el ensayo de tinción intracelular de citoquinas (ICS) (células T $CD4^{2+1}$=células T $CD4^+$ que expresan al menos 2 de los 4 marcadores inmunológicos seleccionados); N: Número de sujetos evaluables en el momento específico para la mediana de la frecuencia; Q1;Q3: Primer y tercer cuartil. *La sangre para medir la inmunogenicidad celular se obtuvo sólo del grupo de sujetos que recibieron la primera dosis de Shingrix entre 8 y 30 días antes del inicio de un ciclo de quimioterapia (es decir, del grupo más grande del estudio)

Inmunogenicidad en sujetos que reciben 2 dosis de Shingrix con 6 meses de diferencia No se ha evaluado la eficacia del esquema de 0,6 meses. En un ensayo clínico de fase III, abierto (Zoster-026), en el que se aleatorizaron por igual a 238 adultos ≥50 años de edad para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 o 6 meses de diferencia, la respuesta inmune humoral con el esquema de 0, 6 meses demostró ser no inferior a la respuesta con el esquema de 0, 2 meses. La GMC de anti-gE un mes después de la última dosis de la vacuna fue de 38.153,7 mUI/ml (IC del 95%: 34.205,8-42.557,3) con el esquema de 0, 6 meses, y de 44.376,3 mUI/ml (IC del 95%: 39.697,0-49.607,2) con el esquema de 0, 2 meses. *Sujetos con antecedente de HZ previo a la vacunación* Los sujetos con antecedentes de HZ fueron excluidos del ZOE-50 y ZOE-70. En un ensayo clínico de fase III, no controlado, abierto (Zoster-033), 96 adultos ≥50 años de edad, con antecedentes médicos documentado de HZ, recibieron 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia. La confirmación por el laboratorio de los casos de HZ no formó parte de los procedimientos del estudio. La GMC de anti-gE un mes después de la última dosis de la vacuna fue de 47.758,7 mUI/ml (IC del 95%: 42.258,8-53.974,4). Hubo 9 notificaciones de posible HZ en 6 sujetos en un periodo de seguimiento de un año. Esta tasa de recurrencia es más elevada que la notificada de manera general en estudios observacionales en sujetos no vacunados con antecedentes de HZ. (Ver sección 4.4). *Inmunogenicidad en sujetos previamente vacunados con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster* En un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico (Zoster-048), se evaluó una pauta de 2 dosis de Shingrix administradas con dos meses de diferencia en 215 adultos ≥65 años de edad, previamente vacunados con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster al menos 5 años antes, comparado con 215 sujetos de características similares que nunca habían recibido la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster. La respuesta inmune a Shingrix no se vio afectada por la vacunación previa con la vacuna viva atenuada frente al herpes zóster. *Población pediátrica* La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Shingrix en uno o más grupos de población pediátrica para la prevención de la reactivación del virus varicela zóster (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** No aplica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda y a dosis repetidas, tolerancia local, farmacología de seguridad cardiovascular/respiratoria y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polvo (antígeno gE): Sacarosa Polisorbato 80 (E 433) Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E 339) Fosfato dipotásico (E 340) Suspensión (sistema adyuvante $AS01_B$): Dioleoil fosfatidilcolina (E 322) Colesterol Cloruro de sodio Fosfato disódico anhidro (E 339) Dihidrogenofosfato de potasio (E 340) Agua para preparaciones inyectables Para el adyuvante, ver también sección 2. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Tras la reconstitución: La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 30ºC. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar de forma inmediata. Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 6 horas a 2ºC – 8ºC. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sec-ción 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con tapón (goma de butilo) Suspensión para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I) con tapón (goma de butilo). Shingrix está disponible en envases de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión o en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Shingrix se presenta en un vial con una tapa removible marrón que contiene el polvo (antígeno) y un vial con una tapa removible azul-verde que contiene la suspensión (adyuvante). El polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración. El polvo y la suspensión se deben examinar de manera visual para obser-var si existe alguna partícula extraña y/o va-riación del aspecto físico. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna. Cómo preparar Shingrix: Shingrix se debe reconstituir antes de su administración. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con la jeringa. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo. La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro. La va-cuna reconstituida se debe examinar de forma visual para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia alguna de estas circunstancias, no administrar la vacuna. Tras la reconstitución, la vacuna se debe usar de inmediato; si no es posible, la vacuna se debe almacenar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). Se debe desechar si no se utiliza en un periodo de 6 horas. Antes de la administración: Retirar todo el contenido del vial que contiene la vacuna reconstituida con la jeringa. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja para ad-ministrar la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** .GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/18/1272/001 EU/1/18/1272/002 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVA-CIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 21 de Marzo de 2018 **10. FE-CHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 02/09/2021. La información detallada de este medicamen-to está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema. europa.eu. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Shingrix polvo y suspen-sión para suspensión inyectable, 1 vial (polvo) y 1 vial (suspensión). Con receta médica. Financiada con fondos públicos en el ámbito del SNS en las siguientes condiciones: su prescripción y uso se restringirá de acuerdo con las recomendaciones oficiales y se irá adaptando según la priorización de pacientes realizada desde los Servicios de Salud Pública, en base a la estrategia planificada de va-cunación y su dispensación se realizará exclusivamente por los Servicios de Farmacia de los Hospi-tales o Centros sanitarios autorizados por el SNS. 1 vial (polvo) y 1 vial (suspensión) - P.V.P. 209,15 € P.V.P. IVA 217,52 €. 10 viales (polvo) y 10 viales (suspensión) - P.V.P. 1.909,24 € P.V.P. IVA 1.985,61 €.



RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A HERPES ZÓSTER DEL MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO, Y BIENESTAR SOCIAL.[1]

Desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordaron recientemente las recomendaciones de vacunación frente a herpes zóster, que incluyen:

1- Incorporar la vacunación con HZ/su en las personas con las siguientes condiciones de riesgo, a partir de los 18 años de edad, en cuanto se disponga de dosis. Teniendo en cuenta la disponibilidad progresiva se priorizarán las personas con:[1]

a. Trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH).
b. Trasplante de órgano sólido (TOS).
c. Tratamiento con fármacos anti-JAK.
d. VIH.
e. Hemopatías malignas.
f. Tumores sólidos en tratamiento con quimioterapia.

2- Incorporar la vacunación sistemática frente a HZ con la vacuna HZ/su en la población general en la cohorte de 65 años en el año 2022, tras confirmación de disponibilidad de dosis. En función de la disponibilidad de dosis se captará y vacunará al menos una cohorte por año comenzando por la cohorte que cumple 80 años y descendiendo en edad hasta alcanzar a la primera cohorte que se vacunó a los 65 años. Se podrá vacunar a las personas que han recibido vacuna ZVL con anterioridad, administrando la primera dosis de HZ/su al menos 5 años después de ZVL.[1]

Referencias: 1. Grupo de trabajo de vacunación frente a herpes zóster de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, marzo 2021. Acceso noviembre 2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/HerpesZoster_RecomendacionesVacunacion.pdf

ADACEL®

Toxoides tetánico y diftérico reducido y vacuna antipertussis acelular adsorbidos

Inyección intramuscular
Suspensión inyectable

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 (≥38,0°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† / malgia‡	6,4	30,4	21,9	28,4
Articulaciones dolorosas 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)	Nueva administración de ADACEL®: 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.

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: Td*	Heridas leves y limpias: IGT† (Humana)	Todas las demás heridas: Td*	Todas las demás heridas: 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.

No se han identificado los niveles séricos mínimos de anticuerpos contra componentes específicos de la vacuna contra la pertussis que brinden protección contra el desarrollo de la pertussis clínica. Sin embargo, diversos estudios han demostrado que existe una correlación entre la presencia de respuestas de anticuerpos séricos contra los componentes de la vacuna contra la pertussis y la protección contra la enfermedad clínica. En los ensayos clínicos con ADACEL® realizados en niños, adolescentes y adultos menores de 65 años de edad, las Concentraciones Medias Geométricas (CMG), posteriores a la vacunación, de todos los anticuerpos contra la pertussis estuvieron sistemáticamente por encima de las observadas con TRIPACEL® en el Ensayo de eficacia Sweden I. Los adultos mayores (de 65 o más años de edad) que fueron vacunados con una dosis única de ADACEL® tuvieron CMG más bajas respecto de algunos de los anticuerpos contra la pertussis que las observadas en los lactantes que habían recibido 3 o 4 dosis de TRIPACEL®. Sin embargo, sus niveles de anticuerpos contra la pertussis posteriores a la inmunización fueron 4,4 a 15,1 veces superiores a los niveles observados antes de la inmunización, lo cual sugirió un mejor grado de protección contra la pertussis.

Duración del efecto: El seguimiento prolongado de los niveles de anticuerpos séricos de los adolescentes y adultos que recibieron una dosis única de ADACEL® muestra que los niveles de protección de la antitoxina tetánica (≥0,01 UE/mL) y la antitoxina diftérica (≥0,01 UI/mL) persisten en el 99,2% y el 92,6% de los sujetos, respectivamente, después de 10 años de haber recibido la vacuna. Si bien los niveles de protección contra la pertussis todavía no se han definido con claridad, los niveles de anticuerpos contra la pertussis siguen siendo 2 a 9 veces superiores a los niveles observados antes de la inmunización al cabo de 5 años. Sin embargo, 10 años después de la vacunación, se observó que los niveles de anticuerpos contra la pertussis disminuyeron a los niveles registrados antes de la vacunación.

Se recomienda administrar refuerzos de toxoides tetánico y diftérico cada 10 años. Los datos obtenidos a partir del seguimiento de serología y la readministración de ADACEL® sugieren que esta vacuna puede utilizarse en lugar de la vacuna de toxoides tetánico y diftérico para brindar refuerzo con intervalos de 10 años en adultos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD: Consérvese a una temperatura de entre 2° y 8°C. **No congelar.**
Desechar el producto si ha estado expuesto a la congelación. No usar después de la fecha de caducidad.

FORMAS FARMACÉUTICAS, COMPOSICIÓN Y ENVASADO: Formas farmacéuticas: ADACEL® se presenta en un vial en forma de suspensión estéril, uniforme, turbia y de color blanco.

Composición: Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos	
Toxoide tetánico	5 Lf
Toxoide diftérico	2 Lf
Elemento de pertussis acelular	
Toxoide de pertussis (TP)	2,5 µg
Hemaglutinina filamentosa (HAF)	5 µg
Pertactina (PRN)	3 µg
Fimbrias de tipo 2 y 3 (FIM)	5 µg
Otros ingredientes	
Excipientes: Fosfato de aluminio (adyuvante)	1,5 mg
2-fenoxietanol	0,6% v/v

Productos residuales del proceso de fabricación: Puede contener trazas de formaldehído y glutaraldehído.

Envasado: ADACEL® se suministra en viales monodosis de vidrio de 0,5 mL. Los viales son de vidrio de tipo I. El sistema de cierre del envase de ADACEL® no contiene látex (goma natural).

ADACEL® se presenta en envases de:
1 vial monodosis
5 viales monodosis

Información del producto actualizada en agosto de 2012.

Fabricado por:
Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontario, Canadá

R3-0116 Standard Export
D54-190CF
2039285-306

SANOFI PASTEUR

VI	05/04/2018 - CT Code article : SPN ENR 352 2277	00000000	Sanofi Pasteur Pays : CANAC
I Référence Pantone U : noir		Format à plat : 150 x 352 mm	Format plié : MLE : 150 x 23 mm VDR : NA

8929

Inserto para el Paciente

Hexaxim

Suspensión inyectable

Vacuna contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (acelular, compuesta), la hepatitis B (ADN recombinante), la poliomielitis (inactivada), y *Haemophilus influenzae* de tipo b (conjugada), adsorbida

Lea todo el inserto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado porque contiene información importante.
- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4

Contenido del Inserto:
1 ¿Qué es Hexaxim y para qué se utiliza?
2 ¿Qué necesita saber antes de que se le administre Hexaxim a su hijo?
3 ¿Cómo usar Hexaxim?
4 Posibles efectos adversos
5 Conservación de Hexaxim
6 Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Hexaxim y para qué se utiliza?
Hexaxim (DTaP-IPV-HB-Hib) es una vacuna utilizada para proteger contra enfermedades infecciosas.
Hexaxim ayuda a proteger contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B, la poliomielitis y las enfermedades graves causadas por *Haemophilus influenzae* de tipo b. Hexaxim se administra a niños a partir de las seis semanas de edad.
La vacuna actúa haciendo que el cuerpo genere su propia protección (anticuerpos) contra las bacterias y los virus que ocasionan estas diferentes infecciones
- La difteria es una enfermedad infecciosa que suele afectar primero la garganta. En la garganta la infección provoca dolor e hinchazón que puede llegar a provocar asfixia. La bacteria causante de esta enfermedad también produce una toxina (veneno) que puede dañar el corazón, los riñones y los nervios
- El tétanos suele producirse por la penetración de la bacteria del tétanos en una herida profunda. La bacteria produce una toxina (veneno) que provoca espasmos de los músculos, dando lugar a una incapacidad para respirar y la posibilidad de asfixia
- La tos ferina (llamada frecuentemente tos convulsa) es una enfermedad altamente contagiosa que afecta a las vías respiratorias. Esto provoca ataques de tos graves que pueden ocasionar problemas respiratorios. Los ataques de tos presentan frecuentemente un "ruido inspiratorio". La tos puede durar de uno a dos meses o más. La tos ferina también puede causar infecciones de oído, infecciones de pecho (bronquitis), que pueden durar un largo tiempo, infecciones pulmonares (neumonía), convulsiones, daño cerebral e incluso la muerte.
- La hepatitis B es causada por el virus de la hepatitis B. Esto provoca que el hígado se hinche (inflamación). En algunas personas el virus puede permanecer en el organismo durante un largo tiempo, y finalmente puede provocar problemas graves en el hígado, incluyendo cáncer de hígado
- La poliomielitis (llamada frecuentemente polio) es provocada por virus que afectan los nervios. Puede dar lugar a una parálisis o debilidad muscular, por lo general, de las piernas. La parálisis de los músculos que controlan la respiración y la deglución puede ser mortal
- Las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b (a menudo denominada simplemente Hib) son infecciones bacterianas graves y pueden provocar meningitis (inflamación de las membranas que envuelven el cerebro), que puede producir daño cerebral, sordera, epilepsia o ceguera parcial. La infección también puede provocar inflamación e hinchazón de la garganta, provocando dificultad para tragar y respirar y la infección puede afectar otras partes del cuerpo tales como la sangre, los pulmones, la piel, los huesos y las articulaciones.

Información importante sobre la protección proporcionada
- Hexaxim solo ayudará a prevenir estas enfermedades si son causadas por las bacterias o los virus contra los cuales fue concebida. Su hijo podría contraer enfermedades con síntomas similares que son provocadas por otras bacterias o virus.
- La vacuna no contiene ninguna bacteria o virus vivo y no puede provocar ninguna de las enfermedades infecciosas contra las que protege.
- Esta vacuna no protege contra infecciones causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra la meningitis provocada por otros microorganismos.
- Hexaxim no protegerá contra una infección de hepatitis causada por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.
- Dado el largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.
- Al igual que con cualquier otra vacuna, es posible que Hexaxim no proteja al 100% de los niños vacunados

2. ¿Qué necesita saber antes de que se le administre Hexaxim a su hijo?
Con el fin de garantizar que Hexaxim es adecuada para su hijo, es importante que informe a su médico o enfermero si su hijo presenta alguna de las características detalladas a continuación. Si hay algo que no entiende, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
No use Hexaxim si su hijo:
- ha tenido un trastorno respiratorio o hinchazón de la cara (reacción anafiláctica) tras la administración de Hexaxim
- ha tenido una reacción alérgica
  a los principios activos,
  a cualquiera de los excipientes que se enumeran en la sección 6,
  al glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B, ya que estas sustancias se utilizan durante el proceso de fabricación,
  tras la administración previa de Hexaxim o a cualquier otra vacuna que contenga difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib.
- ha padecido una reacción grave que afecta al cerebro (encefalopatía) en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera).
- tiene una afección no controlada o una enfermedad grave que afecte al cerebro y al sistema nervioso (trastorno neurológico no controlado) o epilepsia no controlada.

Advertencias y precauciones
Antes de la vacunación consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si su hijo:
- tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado o gripe). Es posible que la vacunación con Hexaxim deba retrasarse hasta que su hijo se sienta mejor.
- ha padecido alguno de los siguientes eventos adversos después de recibir una vacuna contra la tos ferina, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertúsico:
  fiebre de 40 °C o más en las 48 horas siguientes que no se deba a otra causa identificable
  síncope o estado similar al shock con episodio hipotónico-hiporreactivo (debilidad) en las 48 horas siguientes a la vacunación
  llanto inconsolable y persistente durante 3 horas o más, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación,
  convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación
- ha padecido anteriormente síndrome de Guillain-Barré (inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad) o neuritis braquial (dolor grave y disminución de la movilidad en brazo y hombro) después de la administración de una vacuna que contenga toxoide tetánico (una forma inactiva del toxoide tetánico). En este caso su médico evaluará la decisión de administrar cualquier vacuna que contenga toxoide tetánico.
- está recibiendo un tratamiento que suprime su sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) o si presenta cualquier enfermedad que provoca una inmunodeficiencia. En estos casos, la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse disminuida. Por lo tanto, se recomienda retrasar la vacunación hasta el final del tratamiento o de la enfermedad. Sin embargo, los niños con problemas con su sistema inmunológico durante un largo período de tiempo como la infección por VIH (SIDA) se les puede administrar Hexaxim pero la protección podría no ser tan buena como en niños cuyo sistema inmunológico está sano.
- padece una enfermedad aguda o crónica incluyendo insuficiencia renal crónica o fallo (incapacidad de los riñones para funcionar correctamente).
- padece cualquier enfermedad cerebral no diagnosticada o epilepsia no controlada. Su médico evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación.
- tiene algún problema con la sangre que provoque fácilmente amoratamiento o sangrado por largo tiempo tras pequeños cortes. El médico le aconsejará si su hijo debe recibir o no Hexaxim

Otros medicamentos o vacunas y Hexaxim
Informe a su médico o enfermero si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.
Hexaxim se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, tales como las vacunas antineumocócicas conjugadas, vacunas contra sarampión-parotiditis-rubéola, vacunas contra rotavirus o vacunas antimeningocócicas
Cuando se administre al mismo tiempo que otras vacunas, Hexaxim se le administrará en lugares de inyección diferentes.

3. Cómo usar Hexaxim
Hexaxim se le administrará a su hijo por un médico o enfermero debidamente capacitados en el uso de vacunas y que estén equipados para reaccionar ante cualquier reacción alérgica grave poco frecuente que ocurra tras la inyección (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").
Hexaxim se administra por inyección en un músculo (vía intramuscular, IM) en la parte superior de la pierna o del brazo de su hijo. La vacuna nunca se debe aplicar en un vaso sanguíneo o dentro o debajo de la piel.
La dosis recomendada es la siguiente:
Primer ciclo de vacunación (vacunación primaria)
Su hijo recibirá dos inyecciones administradas en un intervalo de dos meses o tres inyecciones administradas en un intervalo de uno a dos meses (al menos cuatro semanas de intervalo). Esta vacuna debe utilizarse de acuerdo con el calendario de vacunación local.
Inyecciones adicionales (refuerzo)
Tras el primer ciclo de vacunación, su hijo recibirá una dosis de refuerzo, de acuerdo con las recomendaciones locales, al menos 6 meses después de la última dosis del primer ciclo de vacunación. Su médico le asesorará sobre cuándo debe administrarse dicha dosis.

Si olvidó una dosis de Hexaxim
Si por olvido, su hijo no recibe una inyección prevista en el calendario, es importante que informe a su médico o enfermero, ellos decidirán cuándo administrar la dosis olvidada
Es importante seguir las instrucciones del médico o enfermero para que su hijo complete el ciclo de vacunación. De lo contrario, su hijo podría no estar totalmente protegido contra las enfermedades.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica)
Si cualquiera de estos síntomas ocurre después de abandonar el lugar donde su hijo recibió la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE:
- dificultad para respirar
- coloración azulada de la lengua o los labios
- erupción
- hinchazón de la cara o la garganta
- malestar repentino y grave con caída de tensión arterial que causa mareos y pérdida de conocimiento, ritmo cardiaco acelerado asociado con trastornos respiratorios.

Cuando estos signos y síntomas (signos y síntomas de reacción anafiláctica) se presentan, suelen desarrollarse rápidamente tras la administración de la inyección y mientras el niño todavía está en la clínica o en el consultorio del médico.
La posibilidad de que ocurran reacciones alérgicas graves tras recibir esta vacuna es rara (podrían afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Otros efectos adversos
Si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Efectos adversos muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:
  - pérdida del apetito (anorexia)
  - llanto
    adormecimiento (somnolencia)
  - vómitos
  - dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección
  - irritabilidad
    fiebre (temperatura de 38 °C o más)
- Efectos adversos frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:
  - llanto anormal (llanto prolongado)
  - diarrea
  - endurecimiento en el lugar de inyección (induración)
- Efectos adversos poco frecuentes (podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:
  - reacción alérgica
  - nódulo en el lugar de inyección
  - fiebre (temperatura de 39,6 °C o más)
- Efectos adversos raras (podrían afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son.
  - erupción
  - reacciones extensas en el lugar de inyección (mayores de 5 cm), incluyendo hinchazón extensa de una extremidad que se extiende desde el lugar de la inyección hasta más allá de una o ambas articulaciones. Estas reacciones comienzan en las 24-72 horas posteriores a la vacunación, pueden estar asociadas con enrojecimiento, calor, sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y remiten en 3 a 5 días sin necesidad de tratamiento.
    ataques (convulsiones) con o sin fiebre
- Efectos adversos muy raras (podrían afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son:
  - episodios en los que su hijo entra en un estado similar al shock o se pone pálido, y no responde durante un período de tiempo (reacciones hipotónicas o episodios de hipotonía hiporrespuesta, EHH)

Efectos adversos potenciales
Se han comunicado ocasionalmente otros efectos adversos no mencionados anteriormente con otras vacunas que contienen difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B o Hib y no directamente con Hexaxim:
- Se ha notificado después de la administración de vacunas que contienen tétanos, inflamación temporal de los nervios que provocan dolor, parálisis y trastornos en la sensibilidad (Síndrome de Guillain-Barré) dolor severo y disminución de la movilidad en el brazo y hombro (neuritis braquial)
- Se ha notificado después de la administración de vacunas que contienen el antígeno de hepatitis B, inflamación de los nervios que provocan trastornos sensoriales o debilidad de los brazos y/o piernas (polirradiculoneuritis), parálisis facial, trastornos visuales, oscurecimiento o pérdida repentina de la visión (neuritis óptica), enfermedad inflamatoria del cerebro y la médula espinal (desmielinización del sistema nervioso central, esclerosis múltiple).
- Hinchazón o inflamación del cerebro (encefalopatía/encefalitis).
- En los niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante 2-3 días después de la vacunación
- Hinchazón de uno o ambos pies y extremidades inferiores. Esto puede producirse junto con una coloración azulada de la piel (cianosis), enrojecimiento, pequeñas áreas de sangrado bajo la piel (púrpura transitoria) y llanto grave, tras la administración de vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b. Si se produce esta reacción, ocurrirá principalmente después de las primeras inyecciones y se observará en las primeras horas posteriores a la vacunación. Todos los síntomas remitirán completamente en las 24 horas siguientes sin necesidad de tratamiento.

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

5. Conservación de Hexaxim
Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños
No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y etiqueta después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica
Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de Hexaxim
Los principios activos por dosis (0,5 ml)[1] son:

Toxoide diftérico	no menos de 20 UI[2]
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI[2]
Antígenos de *Bordetella pertussis*	
Toxoide pertúsico	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25 microgramos
Poliovirus (inactivado)[3]	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D[4]
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D[4]
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D[4]
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B5	10 microgramos
Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (poliribosil-ribitol-fosfato)	12 microgramos
conjugado con proteína tetánica	22-36 microgramos

1 *Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al^{3+})*
2 *UI Unidad Internacional*
3 *Producido en células Vero*
4 *Cantidad de equivalente antigénico en la vacuna*
5 *Producido en células de levadura Hansenula polymorpha mediante tecnología de ADN recombinante*

Los demás componentes son.
Hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, y agua para inyectables.
La vacuna puede contener trazas de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomicina y polimixina B.

Aspecto del producto y contenido del envase
Hexaxim se suministra como suspensión inyectable en jeringa prellenada (0,5 ml).
Hexaxim está disponible en envases de 1 o 10 jeringas prellenadas sin aguja fija.
Hexaxim está disponible en envases de 1 o 10 jeringas prellenadas con 1 aguja separada.
Hexaxim está disponible en envases de 1 o 10 jeringas prellenadas con 2 agujas separadas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Después de agitarla, la apariencia normal de la vacuna es una suspensión turbia y blanquecina
Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización en el país de origen:
Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia
Fecha de la última revisión de este inserto: 04/2017

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
- Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja se debe colocar firmemente en la jeringa, haciéndola girar un cuarto de vuelta.
- Agitar la jeringa prellenada para que el contenido sea homogéneo.
- Hexaxim no se debe mezclar con otros medicamentos.
- Hexaxim se debe administrar por vía intramuscular. Los lugares de inyección recomendados son preferentemente el área anterolateral superior del muslo y el músculo deltoides en niños mayores (posiblemente a partir de los 15 meses de edad).
  No se deben utilizar las vías intradérmica o intravenosa. No administrar por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo.

SANOFI PASTEUR

Selon gabarit version 4 du 13/01/2017 - Modèle notice vectorisée 150 x 352 mm 4 V SP

VA-MENGOC-BC®

VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC

(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)

Inyección Intramuscular

COMPOSICIÓN: VA-MENGOC-BC® es un complejo de vesículas purificadas de la membrana externa del meningococo serogrupo B y polisacárido capsular purificado del meningococo serogrupo C, adsorbido en gel de Hidróxido de Aluminio. La vacuna contiene 0,01% de Tiomersal como preservativo, fosfatos y Cloruro de Sodio.

Contenido (0,5 mL) contiene:

Proteína de la membrana externa del meningococo B	50 microgramos*
Polisacárido capsular del meningococo C	50 microgramos**
Gel de Hidróxido de Aluminio	2,0 mg
Tiomersal	0,05 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Fosfatos	0,35 mg
Agua para inyección	c.s.

*Cuantificado como contenido total de proteína (Lowry)

**Cuantificado como contenido total de Acido Siálico

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable.

INDICACIONES: VA-MENGOC-BC® está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos B y C. Se recomienda aplicar a partir de los tres meses de edad en lactantes, en residentes de zonas endemo-epidémicas, o que viajen hacia esas áreas. Se recomienda su administración a 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 o portadores de meningococos de los serogrupos B y C, estando por tanto expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES: 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.

PRECAUCIONES: VA-MENGOC-BC® no se debe administrar a mujeres embarazadas, a menos que se considere necesario y justificado su uso, debido a un alto riesgo epidemiológico. En todos los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado (Solución de Adrenalina de 1/1000) para el tratamiento inmediato, en caso de que se pueda presentar una reacción anafiláctica. Las pacientes que están recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellos que presentan desórdenes inmunológicos pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la vacunación.

ADVERTENCIAS: La vacuna nunca debe administrarse por vía intravenosa. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Por esto motivo una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a una temperatura de 2 a 8 °C no se debe utilizar después de 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

REACCIONES ADVERSAS: En un número considerable de ensayos clínicos y estudios de post comercialización realizados en Cuba y en otros países, no se han observado reacciones adversas graves en la mayoría de los pacientes con VA-MENGOC-BC. Los síntomas y signos locales esperados (dolor, eritema, edema, artrosis a induración), los cuales han sido leves y tuvieron una frecuencia variable, apareciendo en las primeras 24 horas y con una tendencia a desaparecer 72 horas después de la vacunación. En pocos aislados pueden aparecer síntomas locales de mayor intensidad. Estos signos y síntomas locales son similares a los ocasionados por otras vacunas estudiadas. Entre los efectos sistémicos se ha reportado temperaturas de 38 °C o más, muy raramente esta puede permanecer por más de dos días. Con menor frecuencia se han descrito casos en temperaturas de 39°C o más. En general cefalea, anafilaxia, fatigas, irritaciones, náusea y diarrea leve. Pueden presentarse malestar general, cefalea y somnolencia. La incidencia de síntomas y signos locales y generales tiende a disminuir después de la segunda dosis. En más de 40 millones de dosis de VA-MENGOC-BC® administradas, la vacuna ha mostrado un perfil de seguridad aceptable. Esta vacuna no previene ningún concepto la enfermedad, ni sus síntomas y signos principales.

POSOLOGÍA: El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 mL cada una, con un intervalo de 6 a 8 semanas de aplicación. La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección. Este esquema es válido a partir de los 3 meses de edad en adelante. La experiencia de utilización de esta vacuna en forma programada según el esquema propuesto, no ha requerido dosis de refuerzo. Cuando se usa en campañas reparadas específicas, no se excluye administrar la dosis de refuerzo para aquellas personas que no poseen prueba documentada de una vacunación previa con el esquema propuesto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: VA-MENGOC-BC® debe administrarse por vía intramuscular profunda, preferentemente en la región deltoidea, usando las normas de asepsia y antisepsia. En niños con músculo deltoideo muy pequeño la vacuna debe inyectarse en la cara antero-lateral del muslo. Agite suavemente el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis, para asegurar una completa homogeneidad, debido a que el gel tiende a sedimentar.

ALMACENAMIENTO: La vacuna debe mantenerse durante su transportación y almacenamiento a temperaturas de 2 a 8°C (NO CONGELAR), evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

FECHA DE VENCIMIENTO: Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo

PRESENTACIÓN: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.

REGISTRO MÉDICO SANITARIO INVIMA No.: 2012M-011972-R2.

Importado por Laboratorios Delta S.A.

INSTITUTO FINLAY

La Habana, Cuba

FINLAY