Distribuidores de Vacunas

Santiago de Cali, Octubre 2026

RED DE SALUD DEL CENTRO
RECIBIDO: Linda Olaya
FECHA: 08-10-2026
HORA: 10:00 AM

Señores:

RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.

Dra.
NATALY MOSQUERA NARVAEZ
Gerente

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

REF: PRESENTACION DE LA EMPRESA

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

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

Distribuidores de Vacunas

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

Atentamente,

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal

Email. cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No. 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

Distribuidores de Vacunas

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA CVS SAS,

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

MISIÓN

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

VISIÓN

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

Email. cvspeices@gmail.com Teléfonos. 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No. 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

Distribuidores de Vacunas

POLITICA DE CALIDAD

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

VALORES CORPORATIVOS

COMPROMISO

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

HONESTIDAD

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

RESPETO

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

ORIENTACION AL CLIENTE

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

CALIDAD

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

PUNTUALIDAD

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

Email: cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No. 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

POLITICA DE CALIDAD

VALORES CORPORATIVOS

Distribuidores de Vacunas

OBJETO

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

LUGAR PARA EFECTUAR EL SUMINISTRO ACCESIBILIDAD

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

Estamos ubicados en:

Ciudad: Bucaramanga. (Santander)

Teléfono: 60 7 6325584 - 60 7 6324240

Dirección: Calle 17 # 30-52 barrio San Alonso

Cel.: 3002176318

e-mail: gerencia@cvsvacunas.com

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

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

Distribuidores de Vacunas

CALIDAD

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

VIGILANCIA INTERNA

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

RECURSOS TECNOLÓGICOS

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

TIEMPO DE ENTREGA.

Manejamos un tiempo promedio de entrega de 48 horas dentro del territorio nacional.

Email cvspeices@gmail.com Teléfonos 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

Distribuidores de Vacunas

TIEMPO DE RESPUESTA A DEVOLUCIONES O RECLAMACIONES.

El tiempo estimado para dar respuesta a devoluciones o reclamaciones por parte de nuestros clientes es de 12 horas.

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

MANEJO DE PENDIENTES

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

SERVICIO AL CLIENTE

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

Email. cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[

Distribuidores de Vacunas

OFERTA ECONOMICA

Señores:

RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.

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

CANTIDAD	DESCRIPCION	VALOR UNITARIO	COSTO TOTAL
531	Vacuna Varicela - Varivax de Msd	$ 181.225	$ 96.230.475
1006	Vacuna Neumococo Conjugada - Prevenar 13 de Pfizer	$ 168.328	$ 169.337.968
996	Vacuna Neumococo Polisacarida - Neumovax 23 de Msd	$ 108.923	$ 108.487.308
		TOTAL	**$ 374.055.751**

Atentamente,

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal

Email: cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 9[illegible]2.754

URIBE PINILLA

APELLIDOS

JUAN CARLOS

NOMBRES



FIRMA

SOLO VALIDO PARA TRAMITE DE CONTRATO



FECHA DE NACIMIENTO 11-OCT-1982

BUCARAMANGA (SANTANDER)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.78 O+ M

ESTATURA G.S. RH SEXO

11-OCT-2000 BUCARAMANGA

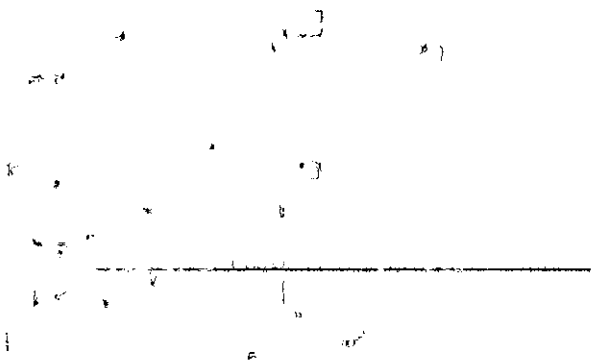
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

INDICE DERECHO

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALLINDO VACHA

SOLO VALIDO PARA TRAMITE DE CONTRATO

P-2700100-00776689-M-0091512754-20151216 0047764719A 1 9919051



Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 05/10/2026 - 8:11:36
Recibo No. 12847422, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: OJ9U3376A8

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

EL PRIMER JUEVES HÁBIL DE DICIEMBRE DE ESTE AÑO SE ELEGIRÁ LA JUNTA DIRECTIVA Y REVISORIA FISCAL DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA POR AFILIADOS. LA INSCRIPCIÓN DE LISTAS DE CANDIDATOS PARA LA JUNTA DIRECTIVA DEBE HACERSE DURANTE LA SEGUNDA QUINCENA DEL MES DE OCTUBRE DE 2026, ESTO ES, DESDE EL 16 DE OCTUBRE Y HASTA EL 3 DE NOVIEMBRE DE 2026 - OFICIO 2026-01132881 DEL 25 DE MARZO DE 2026 DE LA SUPERINTENDENCIA DE SOCIEDADES. PARA OBTENER INFORMACIÓN DETALLADA, PODRA DIRIGIRSE A LA OFICINA PRINCIPAL, COMUNICARSE A TRAVÉS DEL CORREO ELECTRÓNICO ELECCIONES2026@CAMARADIRECTA.COM, O CONSULTAR LA PÁGINA WEB WWW.CAMARADIRECTA.COM.

PARA EFECTOS DEL PROCESO DE ELECCIÓN DE JUNTA DIRECTIVA Y REVISOR FISCAL DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA, QUE SE REALIZARÁ EL 3 DE DICIEMBRE DE 2026, SE INFORMA QUE LOS SÁBADOS NO SON DÍAS HÁBILES PARA ESTA ENTIDAD. POR LO TANTO, NO SE COMPUTARÁN PARA EL CÁLCULO DE LOS TÉRMINOS PREVISTOS EN LAS DISTINTAS ETAPAS DEL PROCESO.

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

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

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

MATRÍCULA

Matrícula No.	05-204580-16
Fecha de matrícula:	12 de Abril de 2011
Ultimo año renovado:	2026
Fecha de renovación:	13 de Marzo de 2026
Grupo NIIF:	Grupo II.

UBICACIÓN

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

Signature Not Verified
Firma Electrónica

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

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

CONSTITUCIÓN

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

REFORMAS ESPECIALES

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

TÉRMINO DE DURACIÓN

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

OBJETO SOCIAL

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

CAPITAL

		* CAPITAL AUTORIZADO *
Valor	:	$1.100.000.000,00
No. de acciones	:	27.500
Valor Nominal	:	$40.000,00
		* CAPITAL SUSCRITO *
Valor	:	$850.000.000,00
No. de acciones	:	21.250
Valor Nominal	:	$40.000,00
		* CAPITAL PAGADO *
Valor	:	$500.000.000,00
No. de acciones	:	12.500
Valor Nominal	:	$40.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

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

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

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

NOMBRAMIENTOS

Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 05/10/2026 - 8:11:36
Recibo No. 12847422, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: OJ9U3376A8

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

REPRESENTANTES LEGALES

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

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
SUPLENTE REPRESENTAN	URIBE PINILLA JUAN CARLOS	C.C. 91512754

Por Acta No 008 del 05 de Enero de 2019 de Asamblea Extraordinaria Accionistas inscrita en esta cámara de comercio el 10 de Enero de 2019 con el No 163686 del libro IX, se designó a:

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

REVISORES FISCALES

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

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
REVISOR FISCAL PRINCIPAL	ORTIZ SILVA WILMER HUMBERTO	C.C 1094266682

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

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
REVISOR FISCAL SUPLENTE	FUENTES PARADA NEYLA ISABEL	C.C 1094265765

REFORMAS A LOS ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

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

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo

---

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

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

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

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4645.
Actividad secundaria Código CIIU: 8621.
Otras actividades Código CIIU: 2100.
Otras actividades Código CIIU: 6810.

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO

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

Nombre:	CVS S.A.S..
Matricula No:	204581
Fecha de matrícula:	12 de Abril de 2011
Último año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de Comercio
Dirección:	CALLE 17 # 30-52 INTERIOR 2
Municipio:	Bucaramanga - Santander

Nombre:	DISTRIBUIDOR CVS
Matricula No:	670185
Fecha de matrícula:	08 de Abril de 2024
Último año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de Comercio
Dirección:	CALLE 17 # 30 - 52 INTERIOR 1
Municipio:	Bucaramanga - Santander

Si desea obtener información detallada de los anteriores establecimientos de comercio o de aquellos matriculados en una jurisdicción diferente a la del

propietario, deberá solicitar el certificado de matrícula mercantil del respectivo establecimiento de comercio.

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

TAMAÑO EMPRESARIAL

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

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

Ingresos por Actividad Ordinaria: $34.682.633.955

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

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No aparece inscripción posterior de documentos que modifique lo antes enunciado

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

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

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

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

No, obstante si usted expidió el certificado a través de la plataforma virtual puede imprimirlo desde su computador con la certeza de que fue expedido por la Cámara de Comercio de Bucaramanga. La persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado puede verificar, por una sola vez, su contenido

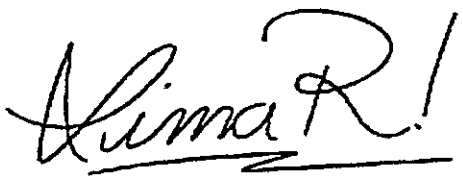
Cámara de Comercio de Bucaramanga
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL
Fecha expedición : 05/10/2026 - 8:11:36
Recibo No. 12847422, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0J9U3376A8

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

---

ingresando a www.camaradirecta.com opción certificados electrónicos y digitando el código de verificación que se encuentra en el encabezado del presente documento. El certificado a validar corresponde a la imagen y contenido del certificado creado en el momento en que se generó en las ventanillas o a través de la plataforma virtual de la cámara.



Lina María Rodriguez Buitrago

CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA

CERTIFICADO GENERADO A TRAVÉS DE PLATAFORMA VIRTUAL
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN: BUCARAMANGA, 2026/07/03 HORA: 16:45:38
12753203

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: ELZR328285

LA PERSONA O ENTIDAD A LA QUE USTED LE VA A ENTREGAR EL CERTIFICADO PUEDE VERIFICAR EL CONTENIDO Y CONFIABILIDAD, INGRESANDO A WWW.CAMARADIRECTA.COM OPCIÓN CERTIFICADOS ELECTRONICOS Y DIGITANDO EL CÓDIGO DE VERIFICACIÓN CITADO EN EL ENCABEZADO. ESTE CERTIFICADO, QUE PODRÁ SER VALIDADO DE MANERA ILIMITTADA, DURANTE 60 DIAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN, CORRESPONDE A LA IMAGEN Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO CREADO EN EL MOMENTO EN QUE SE GENERÓ EN LAS VENTANILLAS O A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL DE LA CÁMARA.

LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA, CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6.1 DE LA LEY 1150 DE 2007, REGLAMENTADA POR EL DECRETO 1082 DE 2015, CON BASE EN LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL INSCRITO Y POR LAS ENTIDADES ESTATALES.

FECHA: JULIO 03 DE 2026
HORA: 16:45:37

IDENTIFICACIÓN

QUE: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NIT: 900428257-9
NÚMERO DEL PROPONENTE EN LA CÁMARA DE COMERCIO: 15480

INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN

FECHA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2020/05/11
FECHA DE ÚLTIMA RENOVACIÓN EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2026/04/29

CONSTITUCIÓN Y REPRESENTACIÓN LEGAL

PERSONAS JURÍDICAS INSCRITAS EN EL REGISTRO MERCANTIL Ó EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO

INFORMACIÓN CONSTITUCIÓN

FECHA DE ADQUISICIÓN DE LA PERSONERÍA JURÍDICA: 2011/04/12
CLASE DE DOCUMENTO: Documento privado
NÚMERO DEL DOCUMENTO:
FECHA DEL DOCUMENTO: 2011/03/25
ENTIDAD QUE EXPIDE EL DOCUMENTO: Accionista
FECHA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO MERCANTIL (O EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO): 2011/04/12
DURACIÓN: La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es INDEFINIDA

Signature Not Verified
Firma Electrónica

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

REPRESENTACIÓN LEGAL

NOMBRE : URIBE PINILLA JUAN CARLOS
C.C/C.E/PASAPORTE.: C.C. 91512754
FECHA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO MERCANTIL (O EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO) 2012/04/14

NOMBRE : URIBE PRADA LEONIDAS
C.C/C.E/PASAPORTE.: C.C. 5745785
FECHA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO MERCANTIL (O EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO) 2019/01/10

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

LA INFORMACIÓN ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL REGISTRO MERCANTIL O DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO.

DOMICILIO

DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL:
CALLE 17 # 30-52 INTERIOR 1 - 2
MUNICIPIO: Bucaramanga
DEPARTAMENTO: Santander
PAIS: COLOMBIA
BARRIO: San Alonso
TELÉFONO 1: 6076325584
TELÉFONO 2: 3002176318
TELÉFONO 3: 6076324240
CORREO ELECTRÓNICO: gerencia@cvsvacunas.com
FAX:

DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIÓN JUDICIAL:
CALLE 17 # 30-52 INTERIOR 1 - 2
MUNICIPIO PARA NOTIFICACIÓN: Bucaramanga
DEPARTAMENTO PARA NOTIFICACIÓN: Santander
PAIS: COLOMBIA
BARRIO: San Alonso

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

TELÉFONO 1 PARA NOTIFICACIÓN: 6076325584
TELÉFONO 2 PARA NOTIFICACIÓN: 3002176318
TELÉFONO 3 PARA NOTIFICACIÓN: 6076324240
CORREO ELECTRÓNICO DE NOTIFICACIÓN: gerencia@cvsvacunas.com
FAX:

LA INFORMACIÓN ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL REGISTRO MERCANTIL O DE ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO.

CLASIFICACION POR TAMAÑO DE LA EMPRESA

QUE EL INSCRITO SE CLASIFICO COMO:

MEDIANA EMPRESA

A PARTIR DEL 01 DE AGOSTO DE 2017, EL RUBRO DE GASTOS FINANCIEROS FUE OBJETO DE MODIFICACIÓN, DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO EN LA RESOLUCIÓN NO. 16771 DE 2014 DE LA SIC Y EN CONCORDANCIA CON EL CONCEPTO NO. 2017-261 DE 2017 DEL CONSEJO TÉCNICO DE LA CONTADURÍA PÚBLICA, SUSTITUIDO POR EL RUBRO DE GASTOS DE INTERESES.

INFORMACIÓN FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A SU INFORMACIÓN FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ:

FECHA DE CORTE DE LA INFORMACIÓN FINANCIERA: 2025/12/31

ACTIVO CORRIENTE:	$	8.497.623.938,00
ACTIVO TOTAL:	$	8.636.297.617,00
PASIVO CORRIENTE:	$	4.608.088.301,00
PASIVO TOTAL:	$	4.675.242.588,00
PATRIMONIO NETO:	$	3.961.055.029,00
UTILIDAD OPERACIONAL:	$	2.929.566.331,00
GASTOS DE INTERESES:	$	2.948.513,00

CAPACIDAD FINANCIERA

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 2025/12/31

ÍNDICE DE LIQUIDEZ: 1,84
ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO: 0,54
RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES: 993,57

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 2024/12/31

ÍNDICE DE LIQUIDEZ: 1,36
ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO: 0,73

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

RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES: 1.574,70

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD FINANCIERA EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 2023/12/31

ÍNDICE DE LIQUIDEZ: 1,49
ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO: 0,66
RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES: INDETERMINADO

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO.

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 2025/12/31

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: 0,73
RENTABILIDAD DEL ACTIVO: 0,33

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 2024/12/31

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: 1,04
RENTABILIDAD DEL ACTIVO: 0,27

QUE EN RELACIÓN A LOS INDICADORES DE LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL EL PROPONENTE REPORTÓ CON CORTE A 2023/12/31

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: 0,97
RENTABILIDAD DEL ACTIVO: 0,33

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO.

CLASIFICACIÓN

QUE EN RELACIÓN A LOS BIENES, OBRAS Y SERVICIOS QUE OFRECERÁ A LAS ENTIDADES ESTATALES, IDENTIFICADOS CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL (CLASE), EL PROPONENTE REPORTÓ:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	DESCRIPCION
51	10	15	00	ANTIBIÓTICOS
51	10	16	00	AMEBICIDAS, TRICOMONACIDAS Y ANTIPROTOZOARIOS
51	10	17	00	ANTIHELMÍNTICOS Y OTROS ANTIPARASITARIOS
51	10	18	00	FUNGICIDAS
51	10	19	00	MEDICAMENTOS CONTRA LA MALARIA
51	10	20	00	MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS
51	10	21	00	LEPROSTÁTICOS
51	10	22	00	ANTIINFECCIOSOS Y ANALGÉSICOS URINARIOS
51	10	23	00	MEDICAMENTOS ANTIVIRALES
51	10	24	00	OFTÁLMICO

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

51	10	25	00	ANTIHELMÍNTICOS VETERINARIOS
51	10	26	00	ANTIBIÓTICOS VETERINARIOS
51	10	27	00	ANTISÉPTICOS
51	11	15	00	AGENTES ALQUILANTE
51	11	16	00	ANTIMETABOLITOS
51	11	17	00	ANTIBIÓTICOS ANTINEOPLÁSICOS
51	11	18	00	HORMONAS Y ANTIHORMONAS
51	11	19	00	PRODUCTOS ANTITUMORALES NATURALES
51	12	15	00	AGENTES ANTIARRITMIA
51	12	16	00	MEDICAMENTOS ANTIANGINA
51	12	17	00	MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS
51	12	18	00	AGENTES ANTIHIPERLIPIDÉMICOS/HIPOCOLESTEROLÉMICOS
51	12	19	00	MEDICAMENTOS USADOS PARA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA
51	12	21	00	VASODILATADORES
51	12	22	00	FÁRMACOS CONTRA LA HIPOTENSIÓN
51	12	23	00	AGENTES CARDIOPLÉJICOS
51	13	15	00	MEDICAMENTOS ANTIANÉMICOS
51	13	16	00	ANTICOAGULANTES
51	13	17	00	TROMBOLÍTICOS/INHIBIDORES DE AGREGACIÓN DE PLAQUETAS
51	13	18	00	AGENTES HEMOSTÁTICOS SISTÉMICOS Y COAGULANTES
51	13	19	00	SUSTITUTOS DE PLASMA SANGUÍNEO Y EXTENSORES Y EXPANSORES
51	13	20	00	AGENTES HEMORREOLÓGICOS
51	14	15	00	ANTICONVULSIVOS
51	14	16	00	ANTIDEPRESIVOS
51	14	17	00	AGENTES ANTIPSICÓTICOS
51	14	18	00	HIPNÓTICOS
51	14	19	00	TRANQUILIZANTES Y FÁRMACOS ANSIOLÍTICOS Y ANTIMANIACOS
51	14	20	00	ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS/ANTIPIRÉTICOS
51	14	21	00	FÁRMACOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (NSAID)
51	14	22	00	ANALGÉSICOS NARCÓTICOS
51	14	23	00	ANTAGONISTAS NARCÓTICOS
51	14	24	00	MEDICAMENTOS PARA DOLORES DE CABEZA VASCULARES Y MIGRAÑA
51	14	25	00	MEDICAMENTOS CONTRA EL PARKINSON
51	14	26	00	ESTIMULANTES/ANORÉXICOS
51	14	27	00	FÁRMACOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS VETERINARIOS (VNSAID)
51	14	28	00	FÁRMACOS DE TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA (ELA)
51	14	29	00	FÁRMACOS ANESTÉSICOS, COMPLEMENTOS RELACIONADOS Y ANALÉPTICOS
51	16	15	00	ANTIASMÁTICOS
51	16	16	00	ANTIHISTAMÍNICOS (BLOQUEADORES H1)
51	16	17	00	MEDICAMENTOS PARA ALTERACIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO
51	16	18	00	PRODUCTOS PARA TOS, RESFRIADOS Y ANTIALÉRGICOS
51	16	19	00	DESCONGESTIONANTES NASALES
51	17	15	00	ANTIÁCIDOS Y ANTIFLATULENTOS
51	17	16	00	LAXANTES
51	17	17	00	ANTIDIARRÉICOS
51	17	18	00	AGENTES ANTIVÉRTIGO, ANTINAUSEANTES Y ANTIEMÉTICOS

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

51	17	19	00	FÁRMACOS ANTIÚLCERA Y OTROS FÁRMACOS GASTROINTESTINALES (GI) RELACIONADOS
51	17	20	00	MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES DE LA VESÍCULA BILIAR
51	17	21	00	ANTIESPASMÓDICOS
51	18	15	00	AGENTES ANTIDIABÉTICOS Y AGENTES HIPERGLICÉMICOS
51	18	16	00	MEDICAMENTOS TIROIDEAS Y ANTITIROIDEAS
51	18	17	00	CORTICOSTEROIDES
51	18	19	00	HORMONAS GONADOTRÓPICAS Y ESTIMULANTES E INHIBIDORES OVÁRICOS
51	18	20	00	ANDRÓGENOS E INHIBIDORES ANDROGÉNICOS
51	18	21	00	HORMONAS DE LA PITUITARIA POSTERIOR
51	18	22	00	MEDICAMENTOS PARA LA INDUCCIÓN DEL PARTO
51	18	23	00	HORMONAS DEL CRECIMIENTO Y SUS INHIBIDORES
51	18	24	00	SALES DE CALCIO Y REGULADORES DEL CALCIO
51	19	15	00	DIURÉTICOS
51	19	16	00	ELECTROLITOS
51	19	17	00	AGENTES ALCALINIZADORES
51	19	18	00	SALES DE POTASIO
51	19	19	00	SUPLEMENTOS DIETÉTICOS Y PRODUCTOS DE TERAPIA ALIMENTICIA
51	20	15	00	INMUNODEPRESORES
51	20	16	00	VACUNAS, ANTÍGENOS Y TOXOIDES
51	20	17	00	VACUNAS AVIARES
51	20	18	00	AGENTES INMUNOESTIMULANTES
51	20	19	00	AGENTES DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)
51	21	15	00	MEDICAMENTOS ANTIGOTA
51	21	16	00	ANTÍDOTOS Y EMÉTICOS
51	21	19	00	FÁRMACOS ANESTÉSICOS VETERINARIOS
51	21	20	00	FÁRMACOS HERBALES
51	21	21	00	FÁRMACOS DENTALES
51	21	22	00	FÁRMACOS CONTRA LAS ADICCIONES
51	21	23	00	RADIOFÁRMACOS Y AGENTES DE DIAGNÓSTICO
51	21	24	00	FÁRMACOS PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN SEXUAL
51	21	25	00	MEDIO DE CONTRASTE PARA IMÁGENES MÉDICAS
51	24	10	00	PREPARADOS AURALES
51	24	11	00	AGENTES OFTÁLMICOS
51	24	12	00	AGENTES DERMATOLÓGICOS
51	24	13	00	ASTRINGENTES
73	10	17	00	PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA
85	10	15	00	CENTROS DE SALUD
85	10	16	00	PERSONAS DE SOPORTE DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
85	10	17	00	SERVICIOS DE ADMINISTRACIÓN DE SALUD
85	11	15	00	PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CONTAGIOSAS
85	11	16	00	PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES NO CONTAGIOSAS
85	11	17	00	MANEJO Y CONTROL DE VECTORES DE ENFERMEDAD
85	12	15	00	SERVICIOS DE PRESTADORES DE CUIDADO PRIMARIO
85	12	16	00	SERVICIOS MÉDICOS DE DOCTORES ESPECIALISTAS
85	12	17	00	SERVICIOS DE PRESTADORES ESPECIALISTAS DE SERVICIOS DE SALUD
85	12	18	00	LABORATORIOS MÉDICOS
85	12	19	00	FARMACÉUTICOS
85	12	20	00	SERVICIOS DENTALES

85	12	21	00	SERVICIOS DE REHABILITACIÓN
85	12	22	00	SERVICIOS DE EVALUACIÓN Y VALORACIÓN DE SALUD INDIVIDUAL
85	13	15	00	SERVICIOS DE MEDICINA EXPERIMENTAL
85	13	16	00	ÉTICA MÉDICA
85	13	17	00	CIENCIA E INVESTIGACIÓN MÉDICA
85	14	15	00	CURANDEROS
85	14	16	00	TRATAMIENTOS HERBALES
85	14	17	00	PRÁCTICA HOMEOPÁTICA

EXPERIENCIA

QUE EN RELACIÓN A LOS CONTRATOS EJECUTADOS EL PROPONENTE REPORTÓ:

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 1
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: VIDAMEDICAL BOGOTA IPS SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 558,15

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 2
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.951,13

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 3
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: GRUPO CARONI SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 437,49

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 4
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE-SENA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 17,4

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

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85	11	15	00	85	11	16	00
85	11	17	00				

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 5
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 21,04

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00	85	11	15	00
85	11	16	00	85	11	17	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 6
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.156,37

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 7
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE-SENA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 24,3

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
85	11	15	00	85	11	16	00
85	11	17	00				

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 8
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: VIDAMEDICAL BOGOTA IPS SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 284,66

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 9

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

CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CENAC CONVENIOS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.229,91

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 10
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: RED DE SALUD DEL ORIENTE - ESE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO SANTIAGO DE CALI
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 746,23

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 11
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: GRUPO CARONI SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.364,46

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 12
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CORPORACION PARA ATENCION Y EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES MILAGROZ
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 86,73

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00	85	11	15	00
85	11	16	00	85	11	17	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 13
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.592,29

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

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

SEGMENTO FAMILIA CLASE PRODUCTO
51 20 16 00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 14
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: VIDAMEDICAL IPS BOGOTA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 284,66

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO FAMILIA CLASE PRODUCTO
51 20 16 00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 15
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: MEDIVALLE SF SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.871,14

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO FAMILIA CLASE PRODUCTO
51 20 16 00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 16
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: GRUPO CARONI SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.128,34

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO FAMILIA CLASE PRODUCTO
51 20 16 00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 17
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.497,96

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO FAMILIA CLASE PRODUCTO
51 20 16 00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 18
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: VIDAMEDICAL IPS BOGOTA
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 680,23

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

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 19
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ESE METROSALUD
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 21,58

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 20
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: SENA (SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE) SEDE GIRON / SANTANDER
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 10,52

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 21
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: GRUPO CARONI S.A.S
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 752,59

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 22
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL S.A.S
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.509,83

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 23
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)

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

NOMBRE DEL CONTRATANTE: E.S.E METROSALUD
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 73,6

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 24
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: VIDAMEDICAL I.P.S S.A.S
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 307,61

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 25
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: GRUPO CARONI SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 513,9

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 26
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 3.297,15

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 27
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 4.016,49

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 28

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

CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: ANDICAR INTERNACIONAL SAS
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 2.514,11

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 29
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL NORTE DE SANTANDER
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 1.479,19

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

NÚMERO CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO: 30
CONTRATO CELEBRADO POR: EL PROPONENTE
NOMBRE DEL CONTRATISTA: CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)
NOMBRE DEL CONTRATANTE: TECNOLOGÍA Y HUMANISMO AL SERVICIO DE LA SALUD CDI1013298873
VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV: 711,83

CONTRATO EJECUTADO IDENTIFICADO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS EN EL TERCER NIVEL:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
51	20	16	00

ESTA INFORMACIÓN FUE OBJETO DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL POR PARTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO.

*****LA ANTERIOR INFORMACIÓN CERTIFICADA YA SE ENCUENTRA EN FIRME*****

QUE EL DÍA 29 DEL MES DE ABRIL DE 2026 EL PROPONENTE RENOVÓ EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES BAJO EL NÚMERO 114151 DEL LIBRO PRIMERO DE LOS PROPONENTES, QUE ESTA INSCRIPCIÓN SE PUBLICÓ EN EL REGISTRO ÚNICO EMPRESARIAL Y SOCIAL (RUES) EL DÍA 29 DEL MES DE ABRIL DE 2026.

LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA INSCRIPCIÓN AQUÍ CERTIFICADA QUEDÓ EN FIRME DIEZ (10) DÍAS HÁBILES DESPUÉS DE LA FECHA DE PUBLICACIÓN (ARTÍCULO 6.3 DE LA LEY 1150 DE 2007 MODIFICADO POR EL ARTÍCULO 221 DEL DECRETO 19 DE 2012).

PARA EFECTOS DEL CÓMPUTO DE LOS TÉRMINOS LOS SÁBADOS NO SON DÍAS HÁBILES EN LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.

EL SECRETARIO DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA

DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA AUTORIZACIÓN IMPARTIDA POR LA

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

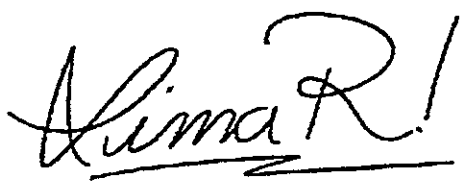
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996, LA FIRMA MECÁNICA QUE APARECE A CONTINUACIÓN TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES.

20440742

IMPORTANTE: LA FIRMA DIGITAL DEL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA CONTENIDA EN ESTE CERTIFICADO ELECTRONICO, SE ENCUENTRA EMITIDA POR UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN ABIERTA AUTORIZADA Y VIGILADA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, DE CONFORMIDAD CON LAS EXIGENCIAS ESTABLECIDAS EN LA LEY 527 DE 1999.

EN EL CERTIFICADO SE INCORPORAN TANTO LA FIRMA MECÁNICA QUE ES UNA REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA FIRMA DEL SECRETARIO DE LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA, COMO LA FIRMA DIGITAL Y LA RESPECTIVA ESTAMPA CRONOLÓGICA, LAS CUALES PODRÁ VERIFICAR A TRAVÉS DE SU APLICATIVO VISOR DE DOCUMENTOS PDF.

NO, OBSTANTE SI USTED EXPIDIÓ EL CERTIFICADO A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL PUEDE IMPRIMIRLO DESDE SU COMPUTADOR CON LA CERTEZA DE QUE FUE EXPEDIDO POR LA CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA. LA PERSONA O ENTIDAD A LA QUE USTED LE VA A ENTREGAR EL CERTIFICADO PUEDE VERIFICAR, POR UNA SOLA VEZ, SU CONTENIDO INGRESANDO A WWW.CAMARADIRECTA.COM OPCION CERTIFICADOS ELECTRONICOS Y DIGITANDO EL CÓDIGO DE VERIFICACIÓN QUE SE ENCUENTRA EN EL ENCABEZADO DEL PRESENTE DOCUMENTO. EL CERTIFICADO A VALIDAR CORRESPONDE A LA IMAGEN Y CONTENIDO DEL CERTIFICADO CREADO EN EL MOMENTO EN QUE SE GENERÓ EN LAS VENTANILLAS O A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL DE LA CÁMARA.



Lina María Rodríguez Buitrago

Distribuidores de Vacunas

CERTIFICACIÓN AUTORIZACION REPRESENTANTE LEGAL

CENTRO DE VACUNAS SPEICES SAS
NIT: 900.428.257-9

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

Dada en Bucaramanga en el mes de Octubre 2026.

Cordialmente,

Leonidas Uribe P.

LEONIDAS URIBE PRADA

CC: 5.745.785

Representante Legal

Email: cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No. 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

Distribuidores de Vacunas

CERTIFICACIÓN MIPYME

LOS SUSCRITOS REPRESENTANTE LEGAL Y REVISOR FISCAL

CERTIFICAN QUE:

La empresa **CVS S.A.S. CENTRO DE VACUNAS SPEICES**, identificada con **NIT 900.428.257-9**, con domicilio principal en la ciudad de Bucaramanga, ubicada en la Calle 17 No. 30-52, barrio San Alonso, con más de quince (15) años de constituida, certifican que, con corte a la fecha, cumple con la condición de MIPYME como **MEDIANA EMPRESA**, de conformidad con las definiciones contenidas en el Artículo 2° de la Ley 905 de 2004, con los ajustes de SMMLV en términos de UVT realizados por el Artículo 51 de la Ley 1111 de 2006, y/o las normas que las constituyan o reformen, así como con la clasificación establecida en el Registro Único de Proponentes (RUP).

En constancia se firma en la ciudad de Bucaramanga, en el mes de octubre 2026.

JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Representante Legal
CC. 91.512.754

WILMER HUMBERTO ORTIZ
Revisor Fiscal
TP. 182217-P

Distribuidores de Vacunas

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

CERTIFICACIÓN DE COMPOSICIÓN ACCIONARIA

CERTIFICA QUE:

Revisados los libros de accionistas a 31 de agosto de 2026 la sociedad presenta la siguiente composición accionaria:

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

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

Expedida en el mes de septiembre de 2026

WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA
Revisor Fiscal
T.P. 182217-T

Email: cvspeices@gmail.com Teléfonos: 632 5584 - 632 4240 - 315 856 0118 - 300 217 6318
Calle 17 No. 30 - 52 San Alonso - Bucaramanga - Colombia

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)

RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

I. IDENTIFICACION

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES

SIGLA: CVS SAS | NIT No. 900.428.257-9

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO: | PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE:

ORDEN: NAL. [ ] DPTL. [ ] DIST. [ ] MPL. [ ] OTRO [X] ¿CUÁL? PRIVADA

TIPO: [0][8] (VER AL RESPALDO)

CLASE: [1][6] (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA | PAÍS: COLOMBIA | DEPARTAMENTO: SANTANDER

MUNICIPIO: BUCARAMANGA | DIRECCIÓN: CALLE 17 # 30-52 BARRIO SAN ALONSO

TELÉFONOS: 607 632 55 84 - 607 632 42 40 | FAX: | APARTADO AÉREO: 68

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE VACUNAS PARA HUMANOS	2
3	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

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

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E	X			31/12/2026	$782.208.812
RED DE SALUD DEL NORTE E.S.E	X			31/12/2026	$557.217.966
RED DE SALUD DEL SURORIENTE E.S.E.	X			31/12/2026	$315.121.392
RED DE SALUD DE LADERA E.S.E	X			31/12/2026	$393.445.613

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO: URIBE | SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA): PINILLA | NOMBRES: JUAN CARLOS

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] PASAPORTE [ ] | NÚMERO: 91.512.754 | ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ] | CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $ 11.000.000.000

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

OBSERVACIONES:

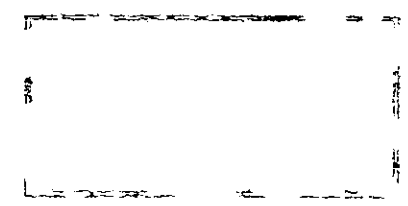
PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA | FECHA DE DILIGENCIAMIENTO: 10/2026

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

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

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE | CIUDAD Y FECHA



DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 1 3 Actualización de oficio

4. Número de formulario: 14856439842

(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 4 2 8 2 5 7	9	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
CVS S.A.S. (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)

36. Nombre comercial	37. Sigla
CVS S.A.S.	

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Santander 6 8	Bucaramanga 0 0 1

41. Dirección principal
CL 17 30 52

42. Correo electrónico cvspeices@gmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
	6 3 2 5 5 8 4	6 3 2 4 2 4 0

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		Ocupación	
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1	2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 4 5	2 0 1 1 0 3 2 5	8 6 2 1	2 0 1 4 0 3 2 5	2 1 0 0			1

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código: 5 7 1 0 1 4 1 6 4 2 5 2 5 5

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar 55- Informante de Beneficiarios Finales
07- Retención en la fuente a título de rent
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
16- Obligación facturar por ingresos bienes
42- Obligado a llevar contabilidad
52 - Facturador electrónico

Usuarios aduaneros	Exportadores
54. Código	55. Forma / 56. Tipo / Servicio 1 2 3 / 57. Modo / 58. CPC

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

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0

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

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre ACTUACIÓN DE OFICIO AUTOMÁTICA

985. Cargo

Fecha generación documento PDF: 13-01-2026 02:47:30PM

DOCUMENTO SIN COSTO VERIFICADO

DIAN | Formulario del Registro Único Tributario | 001

Página 2 de 5 Hoja 2

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14856439842

(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 4 2 8 2 5 7	9	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 4	0 4
72. Número		
73. Fecha	2 0 1 1 0 3 2 5	2 0 1 2 0 3 2 0
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	0 3
76. Fecha de registro	2 0 1 1 0 4 1 2	2 0 1 2 0 4 1 4
77. No. Matrícula mercantil	0 5 2 0 4 5 8 0 1 6	0 5 2 0 4 5 8 0 1 6
78. Departamento	6 8	6 8
79. Ciudad/Municipio	5	5

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Vigencia

80. Desde	2 0 1 1 0 3 2 5
81. Hasta	9 9 9 9 1 2 3 1

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades — 5

Estado y Beneficio

Ítem	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 1	2 0 1 6 0 1 0 1		
2				
3				
4				
5				

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Página 3 de 5 Hoja 3

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14856439842

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 4 2 8 2 5 7	9	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	4

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 1 9 0 1 0 5

100. Tipo de documento	101. Número de Identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadaní 1 3	5 7 4 5 7 8 5		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
URIBE	PRADA	LEONIDAS	

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 1 2 0 3 2 0

100. Tipo de documento	101. Número de Identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	9 1 5 1 2 7 5 4		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
URIBE	PINILLA	JUAN	CARLOS

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de Identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de Identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de Identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 4 de 5 Hoja 5

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14856439842

(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 4 2 8 2 5 7	9	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	4

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	1 0 9 4 2 6 6 6 8 2		1 8 2 2 1 7 T

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres
ORTIZ	SILVA	WILMER	HUMBERTO

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento
2 0 1 9 0 1 0 5

Revisor fiscal suplente

135. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Establecimientos

001

Página 5 de 5 Hoja 6

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14856439842

(415)7707212489984(8020) 000001485643984 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 0 4 2 8 2 5 7	9	Impuestos y Aduanas de Bucaramanga	

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

1

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica
Establecimiento de comerci 0 2	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos 4 6 4 5

162. Nombre del establecimiento: CVS S.A.S.

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio
Santander 6 8	Bucaramanga 0 0 1

165. Dirección: CALLE 17 # 30-52

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
2 0 4 5 8 1	2 0 1 1 0 4 1 2
168. Teléfono: 6 3 2 5 5 8 4	169. Fecha de cierre

2

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica

162. Nombre del establecimiento:

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio

165. Dirección:

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
168. Teléfono	169. Fecha de cierre

3

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica

162. Nombre del establecimiento:

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio

165. Dirección:

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
168. Teléfono	169. Fecha de cierre

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 06 de octubre de 2026, a las 07:24:34, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	91512754
Código de Verificación	91512754261006072434

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 06 de octubre de 2026, a las 07:25:07, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9004282579
Código de Verificación	900428257926100607250 7

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 304314530

PIB
07:27:18

Bogotá DC, 06 de octubre del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) JUAN CARLOS URIBE PINILLA identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 91512754:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 304314549

PIB
07:28:08
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 06 de octubre del 2026

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

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 08:09:44 PM horas del 02/10/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **91512754**

Apellidos y Nombres: **URIBE PINILLA JUAN CARLOS**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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

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

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

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

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

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 08:10:59 PM horas del 02/10/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº 900428257

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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

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

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

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

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

Presidencia de la República
Ministerio de Defensa Nacional
Portal Único de Contratación
GOV.CO

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 02/10/2026 08:21:30 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **91512754** y Nombre: **JUAN CARLOS URIBE PINILLA.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **148894301** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Carrera 59 # 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN , Bogotá D.C
Línea de atención: 018000-910112

GOV.CO

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 02/10/2026 08:22:46 p. m. para - **NIT, sin digito de verificación: Nº. 900428257**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **148894317** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Carrera 59 # 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN , Bogotá D.C
Línea de atención: 018000-910112

GOV.CO

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

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 20:29:15 horas del 02/10/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **91512754,** Apellidos y Nombres **URIBE PINILLA JUAN CARLOS**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.,** con NIT **805027261-3** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la Ley 1918 del 12/07/2018 *"por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones"* y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 *"por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018"*, con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

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

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

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

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 03/09/2026 05:20 PM

Código Verificación: **6UX5LVFDP4**

Válida hasta: **02/12/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA EJERCITO NACIONAL

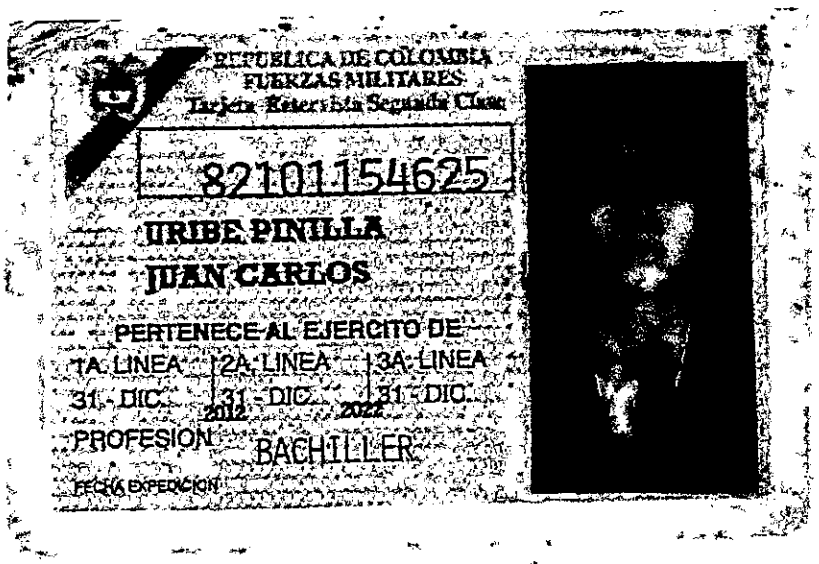
1. Este es un documento público y es requisito presentarlo para los siguientes actos:
   - Tomar posesión de los empleos públicos o privados
   - Ingresar a la carrera administrativa
   - Obtener o renovar el pase o licencia para conducir vehículos
   - Registrar título como profesional y ejercer la profesión
   - Firmar contratos con cualquier entidad pública o privada
   - Obtener el pasaporte e ingresar a la universidad

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

V0004744

T.C. DIAZ JAIMES JESUS M

Comandante de Zona



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

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

1. Cumplir estrictamente la ley aplicable.
2. Interpretar de buena fe las normas aplicables a los procesos de contratación de manera que siempre produzcan los efectos buscados por las mismas.
3. No incurrir en faltas a la verdad o adulteración en los documentos o requisitos exigidos en el proceso de contratación.
4. Aceptar que durante la evaluación de las propuestas del proceso de contratación primen los aspectos de fondo por encima de la forma, buscando siempre favorecer la libre competencia.
5. Hacer un estudio completo del proyecto y de los documentos del proceso de contratación, así como realizar estudios y análisis propios, bajo mi responsabilidad y con la debida diligencia, a fin de contar con los elementos de juicio e información económica, comercial, jurídica y técnica relevante y necesaria para tomar una decisión sustentada para presentar la propuesta. Lo anterior, con el propósito de que la misma sea seria y honesta, de tal manera que me permita participar en el proceso de contratación y, en caso de resultar adjudicatario, ejecutar todas las obligaciones contenidas en el contrato, así como asumir los riesgos asociados a este.
6. No hacer arreglos previos, concomitantes o posteriores al proceso de contratación con los encargados de planear el proceso para tratar de conocer, influenciar o manipular la información del proyecto y presentar la respectiva propuesta.
7. No hacer arreglos previos, concomitantes o posteriores al proceso de contratación, con otros proponentes para tratar de influenciar o manipular los resultados de la adjudicación.
8. Enviar por escrito a la entidad todas las preguntas o inquietudes que surjan durante el proceso de contratación y no hacerlo de manera oral por ningún medio, salvo que se efectúe dentro de las audiencias públicas.
9. Actuar con lealtad hacia los demás proponentes y con la entidad y abstenerme de utilizar herramientas para dilatar o sabotear el proceso de contratación.
10. Abstenerme de hacer manifestaciones orales o escritas en contra de los demás proponentes y sus propuestas sin contar con la evidencia, material probatorio o indicios sólidos que razonablemente permitan considerar que existe un acto irregular, de competencia desleal o de corrupción por parte de ellos. En caso de tener las pruebas, material probatorio o indicios, estos se dejarán a la inmediata disposición de la entidad o de las autoridades competentes para corroborar tales afirmaciones.
11. No utilizar en la etapa de verificación y evaluación de las propuestas argumentos carentes de sustento probatorio para efectos de buscar la descalificación de competidores o la dilación del proceso de contratación.
12. En las audiencias guardar compostura, no levantar la voz y hacer uso de la palabra únicamente cuando sea concedida y por el tiempo que sea otorgada, y acatar las decisiones de la entidad. En caso de desacuerdo, interponer los recursos o acciones que se consideren pertinentes en los términos de la ley aplicable.
13. No ofrecer trabajo, contratos o algún tipo de beneficio económico o de cualquier otra naturaleza a ningún funcionario público, contratista o estructurador vinculado a la entidad,

ni a sus familiares en primer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, a partir de la adjudicación o con ocasión de esta, sin perjuicio del régimen de conflictos de intereses y de inhabilidades e incompatibilidades previsto en la Constitución y en la ley.

14. No ofrecer gratificaciones o atenciones en dinero o en especie, ni financiar, patrocinar, auspiciar o promover directa o indirectamente fiestas, recepciones, homenajes o cualquier tipo de atenciones sociales a funcionarios públicos o contratistas del Estado, durante el proceso de contratación ni durante la ejecución o liquidación del contrato.
15. No contratar, ni ofrecer dádivas, regalos o gratificaciones a personas con alta capacidad de influencia política o mediática, con el objeto de obtener citas o influir o presionar las decisiones que la entidad tome respecto de procesos de contratación, bien sea en su adjudicación, supervisión, ejecución o terminación.
16. Manifestar las inquietudes relacionadas con el proceso de contratación por los canales definidos en los documentos del proceso.
17. No contratar ni ofrecer dádivas, regalos, gratificaciones, contratos o cualquier tipo de beneficio económico o de cualquier naturaleza a servidores de la entidad o sus asesores, o del equipo estructurador, con el fin de tener asesoramiento o acceso a información privilegiada relacionada con el proceso de contratación.
18. Denunciar de manera inmediata ante las autoridades competentes, con copia a la Secretaría de Transparencia del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, cualquier solicitud, ofrecimiento, favor, dádiva, prerrogativa, recompensa, gratificación o atención social efectuada por proponentes o cualquiera de sus empleados, administradores, consultores o contratistas, a funcionarios públicos o a sus asesores que estén directa o indirectamente involucrados en la estructuración, manejo y decisiones del proceso de contratación, de manera previa, concomitante o posterior al mismo, que tengan la intención de inducir o direccionar alguna decisión relacionada con la adjudicación.
19. Informar en el caso de que sus socios, representantes legales, matrices o cualquier otro sujeto a ellos vinculados, se encuentren comprometidos en actividades delictivas, en actos de corrupción, o sujetos a investigaciones, medidas de aseguramiento o condenas por dichos actos de corrupción, lo cual incluye delitos como el soborno transnacional, lavado de activos, enriquecimiento ilícito, cohecho, entre otros, de conformidad con la ley penal colombiana y los tratados internacionales sobre la materia.

Nombre Empresa (Proveedor/Contratista)	CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES
Nombre de Representante Legal	JUAN CARLOS URIBE PINILLA
Documento de Identidad (CC)	91.512.754
Cargo	DIRECTOR COMERCIAL Y ADMINISTRATIVO
Firma	

Salud Centro / SGI	**AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES - CONTRATISTAS**	Código: GJC-F-016 Fecha de entrada en vigencia: 23/09/2025 Versión 01	ACREDITACION EN SALUD Código 53

La Red de Salud del Centro E.S.E. en el desarrollo de sus procesos de contratación debe recolectar y tratar información personal de aquellos para gestionar efectivamente los vínculos contractuales que contraigan, cumpliendo de esta manera con las obligaciones legales y extralegales derivadas del contrato. Para esto, se requerirá:

Datos de identificación	Datos generales de identificación propios
Datos de ubicación	Datos de ubicación relacionados con actividad comercial, profesional o privada. (domicilio, teléfono, correo electrónico)
Datos de contenido socioeconómico	Datos socioeconómicos, tributarios, financieros, crediticios y/o de carácter económico.
	Datos relacionados con la actividad económica, historia y experiencia laboral
	Datos relacionados con el nivel educativo, capacitación y/o historial académico
	Datos generales relacionados con afiliación y aportes al Sistema Integral de Seguridad Social
Datos varios	Datos de antecedentes judiciales y/o disciplinarios de las personas

Con la suscripción del contrato, el Contratista acepta y comprende que los datos personales suministrados deben ser tratados por la institución para realizar la gestión contractual. El Contratista podrá ejercer los derechos consagrados en la Ley 1581 del 2012, por lo tanto, su información será tratada en cumplimiento de esta.

¿Autoriza el tratamiento de los datos personales que la Red de Salud del Centro ESE por ley deba conocer para la correcta vinculación como contratista? SI [✓] NO [ ]

En constancia de lo anterior firmo este documento en el mes de Octubre del 2026.

Firma

Nombre Contratista JUAN CARLOS URIBE PINILLA

Documento de identidad N° 91.512.754

Ver política de tratamiento de datos personales

Distribuidores de Vacunas

CERTIFICADO DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES Y COMPROMISOS

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

1. Que no me hallo incursos en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad consagradas en los artículos 8o, 9o,10 y 58 ordinal, 6o del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, acorde con lo establecido en el Estatuto de Contratación de la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.**

2. En caso de llegar a conocer que me encontró en curso de alguna inhabilidad o conflicto de interés sobreviniente, contemplados en la normatividad vigente, me comprometo a informar de manera inmediata, tal circunstancia a la Entidad, para que se tomen las medidas legales pertinentes. Este compromiso lo adquiero en total independencia de la etapa procesal que se encuentre el proceso de selección (precontractual, contractual y/o post contractual).

3. Que hemos tomado nota cuidadosa de las especificaciones, anexos y condiciones de la presente invitación y aceptamos todos los requisitos de la misma.

4. Que la información contenida en la propuesta y los documentos que forman parte de la misma son verídicos y que asumimos total responsabilidad frente a la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.** cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el Código Penal y demás normas concordantes y que me comprometo a que toda la información y los documentos aportados a partir de la firma del contrato y hasta el acta de liquidación del contrato, serán veraces y asumimos total responsabilidad frente a la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.** cuando los datos suministrados sean falsos o contrarios a la realidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el precitado código y demás normas concordantes.

5. Que, si se nos adjudica los servicios o bienes ofertados, me comprometo a otorgar las Garantías requeridas y a suscribir éstas y el contrato, dentro de los términos señalados para ello.

6. Manifiesto y declaro que nuestra propuesta no contiene ningún tipo de información confidencial o privada de acuerdo con la ley colombiana, y, en consecuencia, consideramos que **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.** se encuentra facultado para revelar dicha información sin reserva alguna, a partir de la fecha de apertura de las propuestas, a sus agentes o asesores, a los demás proponentes o participantes en el proceso de selección impulsado, y al público en general (esta declaración puede ser suprimida y sustituida por una en la que se declare que la propuesta contiene información confidencial, en el caso de ser ello así, debiendo indicar de manera explícita los folios en los cuales obra tal información, y la justificación legal y técnica que ampara los documentos que sean citados con la confidencialidad invocada, mencionando las normas, disposiciones, decisiones de organismos competentes y actos administrativos que le confieran tal confidencialidad a los mismos).

7. Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, manifiesto mi aceptación y aprobación, de ser notificado de las actuaciones personalmente por medio electrónico.

8. Manifiesto de manera libre, inequívoca, especifica y expresa, mi autorización para el tratamiento de datos de carácter personal que estén contenidos en la presente oferta y en sus anexos. Así mismo, que como representante legal, responsable y encargado del tratamiento de datos de carácter personal de la información contenida en la presente propuesta, cuento con las autorizaciones correspondientes de los titulares de datos personales que aparecen en la presente oferta. Lo anterior en cumplimiento a los deberes y obligaciones establecidos por la Ley 1581 de 2012, por lo tanto, ante cualquier incumplimiento de dichos deberes y obligaciones responderé de manera directa y exclusiva.

9. Que, si se adjudican los elementos, me comprometo a entregar los **elementos antes de los 30 días calendario,** siguientes de la notificación y aprobación de la garantía en los casos que aplique.

Distribuidores de Vacunas

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

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

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

Dado en Bucaramanga en el mes de Octubre del 2026.

Atentamente,

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

Distribuidores de Vacunas

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

WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.094.266.682 de Pamplona, en mi condición de Revisor fiscal de **CVS S.A.S. CENTRO DE VACUNAS SPEICES** con NIT 900.428.257-9 debidamente inscrito en la Cámara de Comercio de Bucaramanga certifico que, a la fecha que CVS S.A.S. se encuentra al día con los pagos de aportes de Seguridad Social, ARL y Parafiscales, pagados por la compañía durante los últimos seis (6) meses calendario, realizando el ultimo pago el día 13 de agosto de 2026.

Lo anterior, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la ley 789 de 2002.

Dado en Bucaramanga, en el mes de octubre de 2026.

WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA
REVISOR FISCAL
C.C. Nro. 1.094.266.682 de Pamplona
TP 182217-T

compensar | miplanilla.com

REPORTE RESUMEN DE PAGO

Información básica de la planilla

Empresa:	CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)	**NIT:**	900428257
Tipo Planilla:	E	**Periodo liquidación Pensiones:**	julio 2026
Sucursal o Dependencia:	PRINCIPAL	**Periodo liquidación Salud:**	agosto 2026
Número de Radicación:	94306096	**Total a pagar:**	$31,167,300
Fecha de vencimiento:	18/08/2026	**Total de empleados:**	10
Fecha de Pago:	13/08/2026	**Número de Administradoras:**	13

Detalles del pago

Razón social recaudo:	Compensar OI	**Nit recaudo:**	9998600669427
Descripción:	MIPlanilla.com Pago Proteccion Social	**Medio de Pago:**	Pago Electronico por PSE
Banco:	BANCOLOMBIA	**Número Autorización:**	563323762
Estado de la transacción:	Transacción aprobada		

Código	NIT	Administradoras	Num. Afiliados	*Número de incapacidad por riesgos laborales	Valor descontado en incapacidad y/o licencia	Total Pagado
14-11	890903790	ARL SURA	10		$0	$450,500
230201	800229739	Proteccion (ING + Proteccion)	3		$0	$6,865,600
230301	800224808	Porvenir	4		$0	$1,426,300
230901	800253055	Skandia Fondo de Pensiones Obligatorias	1		$0	$425,000
25-14	900336004	Administradora Colombiana de Pensiones.-	2		$0	$6,139,700
CCF39	890200106	Cajasan Caja de Compensación Fliar	10		$0	$3,448,900
EPS002	800130907	Salud Total EPS	2		$0	$168,400
EPS010	800088702	EPS Sura	4		$0	$8,545,000
EPS037	900156264	Nueva Promotora de Salud - Nueva EPS	2		$0	$212,800
EPS041	900156264	NUEVA E.P.S. S.A. MOV	1		$0	$70,100
ESSC24	900226715	EPS-S Coosalud	1		$0	$95,400
PAICBF	899999239	ICBF Instituto Colombiano de Bienestar Familiar	2		$0	$1,991,800
PASENA	899999034	SENA	2		$0	$1,327,800
						$31,167,300

***Si descontó incapacidades o notas crédito debe informar a la administradora correspondiente los descuentos.**

Este documento está clasificado como PRIVADO por parte de Compensar Operador de Información

compensar | miplanilla.com

REPORTE RESUMEN DE PAGO

Información básica de la planilla

Empresa:	CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)	**NIT:**	900428257
Tipo Planilla:	Y	**Periodo liquidación Pensiones:**	Julio 2026
Sucursal o Dependencia:	INDEPENDIENTESCONTRATISTAS	**Periodo liquidación Salud:**	Julio 2026
Número de Radicación:	94306099	**Total a pagar:**	$2,528,100
Fecha de vencimiento:	18/08/2026	**Total de empleados:**	3
Fecha de Pago:	13/08/2026	**Número de Administradoras:**	3

Detalles del pago

Razón social recaudo:	Compensar OI	**Nit recaudo:**	9998600669427
Descripción:	MiPlanilla.com Pago Proteccion Social	**Medio de Pago:**	Pago Electronico por PSE
Banco:	BANCOLOMBIA	**Número Autorización:**	563332616
Estado de la transacción:	Transacción aprobada		

Código	NIT	Administradoras	Num. Afiliados	*Número de incapacidad por riesgos laborales	Valor descontado en incapacidad y/o licencia	Total Pagado
14-11	890903790	ARL SURA	3		$0	$89,900
230301	800224808	Porvenir	1		$0	$288,000
EPS037	900156264	Nueva Promotora de Salud - Nueva EPS	3		$0	$2,150,200
						$2,528,100

***Si descontó incapacidades o notas crédito debe informar a la administradora correspondiente los descuentos.**

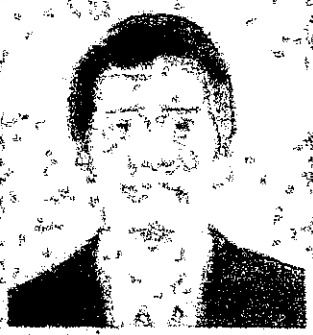
Este documento está clasificado como PRIVADO por parte de Compensar Operador de Información

República de Colombia
Ministerio de Comercio Industria y Turismo

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

182217-T



WILMER HU[illegible]ER
ORTIZ SILVA
C.C. 1094[illegible]

RESOLUCION INSCRIPCION 521 FECHA 27/09/2013

UNIVERSIDAD DE [illegible]MPLONA

DIRECTOR GENERAL

JULIO CESAR ACUÑA GONZALEZ 193675

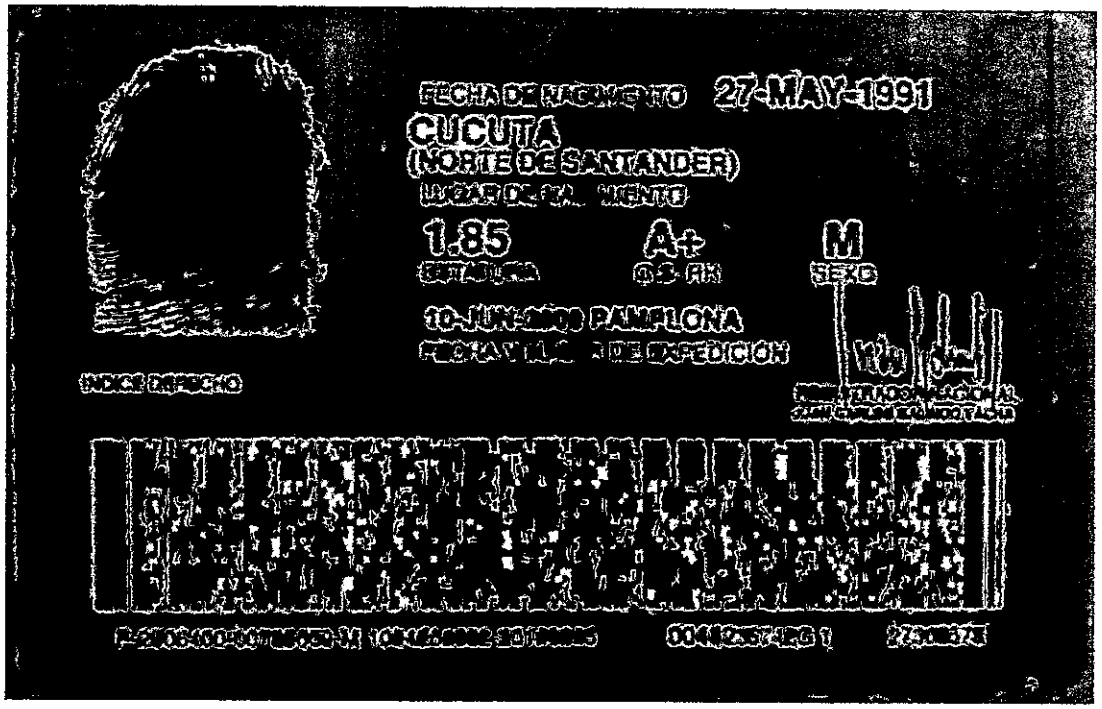
182295

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

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

www.idaqs.com


REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA
NUMERO 1.094.266.682
ORTIZ SILVA
APELLIDOS
WILMER HUMBERTO
NOMBRES


FECHA DE NACIMIENTO 27-MAY-1991
CUCUTA
(NORTE DE SANTANDER)
1.85
A+
M
SEXO
10-JUN-2009 PAMPLONA

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **WILMER HUMBERTO ORTIZ SILVA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1094266682 de PAMPLONA (N. DE SANTANDER) Y Tarjeta Profesional No 182217-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

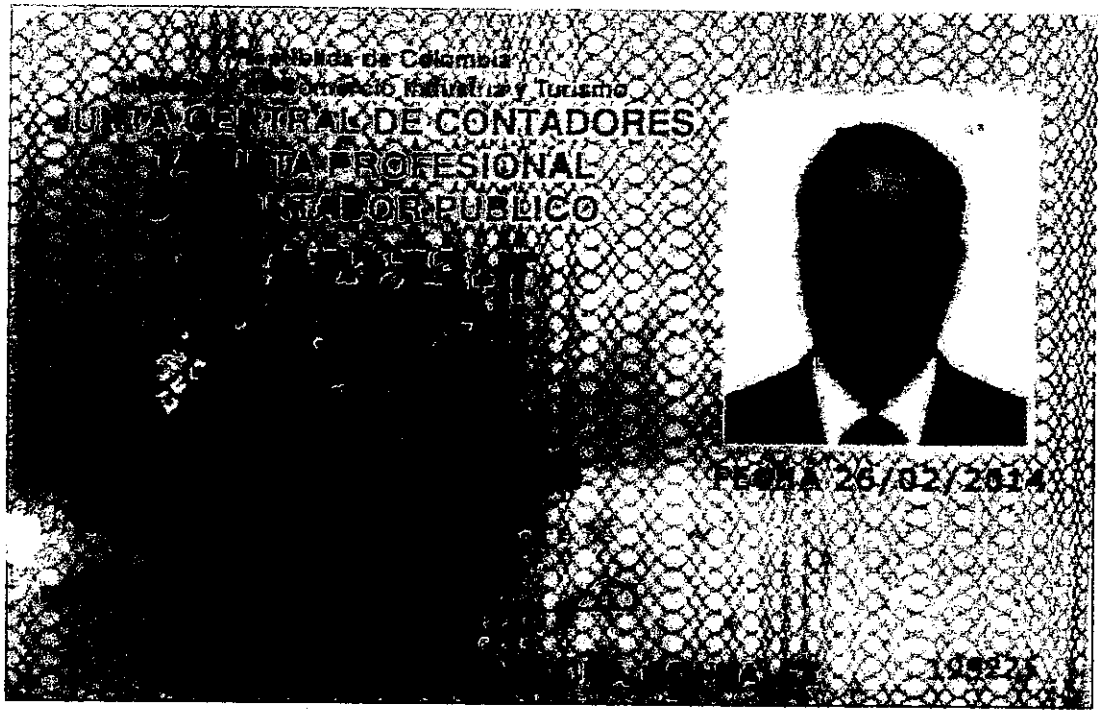
EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

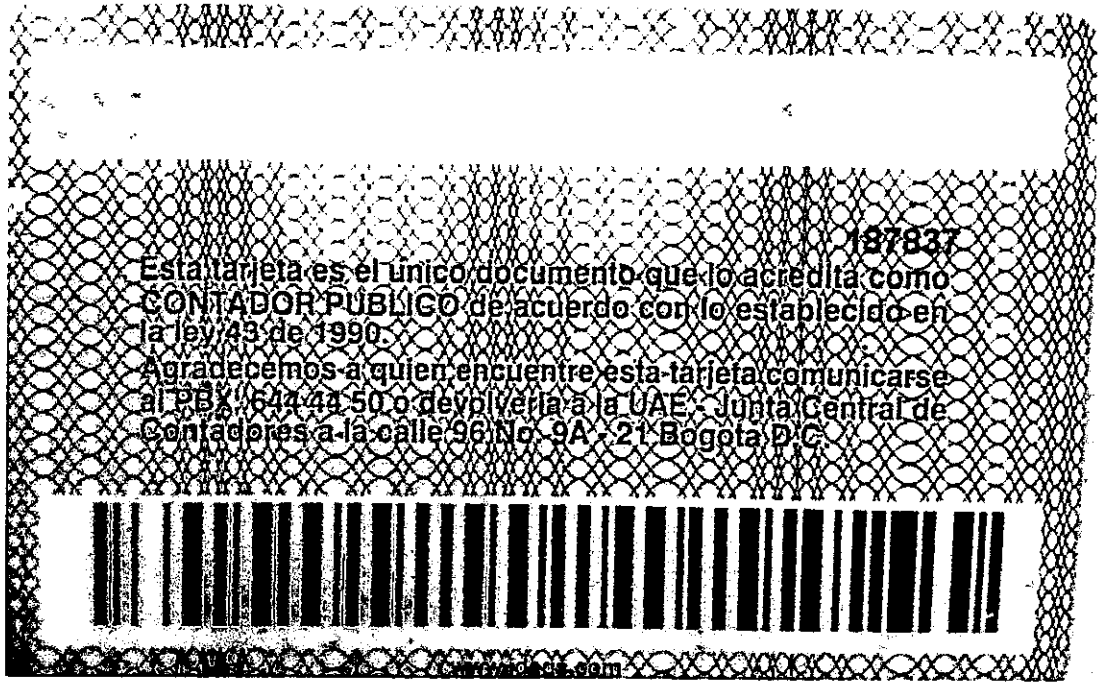
Dado en BOGOTA a los 6 días del mes de Septiembre de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

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

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


Contaduría de Colombia
Comercio Industria y Turismo
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES
JUNTA PROFESIONAL
CONTADOR PUBLICO
FECHA 26/02/2014


187837
Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en la ley 43 de 1990.
Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX 644 44 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogota D.C.

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

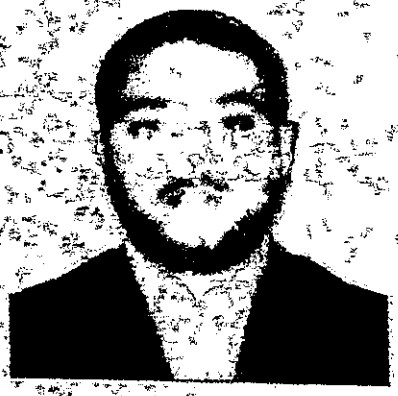
NUMERO 1.098.693.965

LAMUS OSORIO

APELLIDOS

ANDRES MAURICIO

NOMBRES



FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 28-JUN-1990

SARAVENA
(ARAUCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.65
ESTATURA

O+
G.S. RH

M
SEXO

09-OCT-2008 BUCARAMANGA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
JUAN CARLOS GALINDO VACHA

A-1500150-00805442-M-1098693965-20160329 0049072275A 1 1505847458

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE.

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

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

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

Dado en BOGOTA a los 27 días del mes de Agosto de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

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

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

San José de Cúcuta, 28 de marzo del 2026

FRANCISCO JOSE RAMONES ESCALANTE
EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE DE
ANDICAR INTERNACIONAL S.A.S

CERTIFICA

Que **CVS CENTRO DE VACUNAS SPEICES SAS** Suscribió un Contrato con, **ANDICAR INTERNACIONAL** S.A.S el cual ya se encuentra ejecutado.

VALOR DE TERMINACIÓN DEL CONTRATO FUE DE: **$3.578.837.250**

Bienes, Obras y Servicios Ejecutados. (OBJETO DEL CONTRATO): SUMINISTRO DE VACUNAS HUMANAS

Que los suministros entregados EXCELENTE CALIDAD

FECHA DE INICIO DEL CONTRATO: 01 / 01 / 2025

FECHA DE TERMINACIÓN DEL CONTRATO: 31 / 12 / 2025

Calle 24 #1-50 Barrio San Rafael
chaconromina@gmail.com
ventas@andicarsas.com
321 473 4899
310 585 5465

QUE DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES, OBRAS Y SERVICIOS (UNSPSC) EN EL TERCER NIVEL, EL OBJETO CONTRACTUAL CORRESPONDE A LA(S) SIGUIENTE(S) CLASIFICACION(ES):

	Segmento	Familia	Clase
☐			
	51	**20**	**16**

Se Expide a los 28 días del mes de marzo del año 2026

Firma del Representante Legal
NIT: 900830763-7

Calle 24 #1-50 Barrio San Rafael
chaconromina@gmail.com
ventas@andicarsas.com
321 473 4899
310 585 5465

CONTRATO DE SUMINISTRO
No. 102.5.4.033.2025

CÓDIGO CONVOCATORIA COMPRA ELECTRÓNICA: 102.5.7.008.2025	
ENTIDAD CONTRATANTE	**RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.**
NIT	**805.027.261-3**
CONTRATISTA	**CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)**
NIT	**900.428.257-9**
OBJETO	**ADQUISICIÓN DE BIOLÓGICOS (VACUNAS) NO PAI PARA LA REALIZACIÓN DE JORNADAS DE INMUNIZACIÓN, EN EL MARCO DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO N°. 4145.010.27.1.0027-2025**
VALOR	**Hasta por TRESCIENTOS NOVENTA Y UN MILLONES CIENTO CUATRO MIL CUATROCIENTOS SEIS PESOS ($391.104.406,00) M/CTE.**
PLAZO	**LA VIGENCIA DEL CONTRATO SERÁ DESDE LA LEGALIZACIÓN DEL CONTRATO (EXPEDICIÓN DE REGISTRO PRESUPUESTAL Y APROBACIÓN DE GARANTÍAS) HASTA EL (31) DE OCTUBRE DE 2025; O EN SU DEFECTO, HASTA QUE SE AGOTE EL PRESUPUESTO ESTIMADO PARA LA PRESENTE CONTRATACIÓN, LO QUE OCURRA PRIMERO SIN SUPERAR LA FECHA DE TERMINACIÓN DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO N° 4145.010.27.1.0027-2025.**
CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	**N° 1093 del 22 de septiembre de 2025.**

Entre los suscritos a saber, **NATALI MOSQUERA NARVAEZ,** mayor de edad, domiciliada en Cali, identificada con la cédula de ciudadanía Nº. 67.033.443 expedida en Cali (Valle), obrando en nombre y representación de la **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.,** descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, de acuerdo a lo señalado en el artículo 194 de la Ley 100 de 1993 y su Decreto 780 de2016), con domicilio en la ciudad de Cali, con NIT 805.027.261-3, en calidad de Gerente, según **Decreto No. 4112.010.20.0172 del 22 de marzo de 2024 y Acta de Posesión No. 253 del 01 de Abril de 2024,** quien para los efectos del presente contrato se denominará **EL CONTRATANTE,** de una parte y de la otra, **CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES),** sociedad por acciones simplificada, constituida mediante documento privado del 25 de marzo de 2011, inscrita en la Cámara de Comercio de Bucaramanga el 12 de abril de 2011 bajo el número 91949 del Libro IX, que mediante documento privado del 14 de abril de 2012 debidamente inscrita en la Cámara de Comercio de Bucaramanga bajo el número 102653 del Libro IX, cambió la razón social **CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES),** identificada con **NIT No. 900.428.257-9,** con domicilio principal en la ciudad de Bucaramanga, representada en este acto por su representante legal suplente, señor **JUAN CARLOS URIBE PINILLA,** mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía No. **91.512.754** expedida en Bucaramanga, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar el presente **Contrato de Suministro** contenido en las cláusulas que a continuación se estipulan, previas las siguientes consideraciones: **1)** Que el artículo 48 de la Constitución Política consagra la salud como derecho fundamental, al cual tienen derecho todos los ciudadanos sin distingo de raza, sexo, edad y condición social y el cual será prestado por entidades públicas y privadas. **2)** Que la Ley 100 de 1993 amplió las coberturas del Sistema de Seguridad Social y estableció como principios básicos de la IPS, la calidad, la oportunidad y la eficiencia. **3)** Que la ESE como empresa, debe generar mecanismos de contratación que le permitan ofrecer eficiencia, calidad y oportunidad, y es así como en materia contractual se rige por el derecho privado y se sujeta a lo previsto en el Acuerdo Municipal 106 de 2003, Acuerdo de Junta Directiva No. 001 de 2003 y el

Acuerdo N°. 1.02.086.2021 del 30 de septiembre de 2024. **4)** Que en el artículo 25 del Acuerdo No. 001 de 2003, "*Por el cual se expiden los Estatutos Internos de la Red de Salud del Centro E.S.E.*", que gobierna las atribuciones del Gerente, se dispone que éste, en su calidad de Representante Legal, se encuentra facultado para celebrar o ejecutar todos los actos o contratos comprendidos dentro del objeto empresarial y los que se relacionen con la existencia y funcionamiento, de conformidad con la ley, el estatuto básico y los presentes estatutos internos. **5)** Que de igual manera el artículo 31 del precitado Acuerdo, denominado "Funciones", en su numeral 5 determina que es función del Gerente "*Ordenar los gastos, dictar los actos, realizar las operaciones y celebrar los contratos necesarios para el cumplimiento del objeto, funciones y actividades principales o complementarias, directas o conexas de la empresa, de acuerdo con las normas legales vigentes.* **6)** Que de conformidad con el Acuerdo Municipal 106 de enero de 2003 del Concejo Municipal de Cali, el proyecto de presupuesto aprobado por la Junta Directiva debe ser revisado y aprobado por el CONFIS, siendo función del Gerente de la ESE, desagregar el mismo, si esto se requiere. **7)** Que la observancia del principio de integralidad en salud, incluye no solo el reconocimiento de la prestación del servicio que se requiere (POS y no POS), sino también su acceso oportuno, eficiente y de calidad. **8)** Que los usuarios afiliados al régimen contributivo y los usuarios afiliados al régimen subsidiado tienen derecho a acceder a la prestación de servicios integrales. **9)** Que para garantizar el cumplimiento de la misión de la E.S.E. Centro, así, como las obligaciones emanadas de los contratos suscritos con las diferentes EPS Subsidiadas y con la Secretaria de Salud Pública Municipal, la Red de Salud del Centro E.S.E., requiere contratar el suministro de medicamentos que permitan la atención del paciente de manera idónea, y atendiendo los estándares de calidad con oportunidad y eficiencia, lo que por demás permite cumplir con la debida atención de los pacientes de la ESE y con las obligaciones adquiridas por ésta, en virtud de los contratos suscritos con las diferentes EPS y la Secretaria de Salud Departamental. **10)** En atención a lo dispuesto en el Acuerdo N°. 1.02.086.2021 del 30 de septiembre de 2024, "*POR EL CUAL SE ACTUALIZA EL ESTATUTO DE CONTRATACIÓN DE LA RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E*", específicamente a lo establecido en el artículo 34, las modalidades de selección del contratista, que "*Hace referencia a la forma por medio de la cual se podrá efectuar la escogencia del contratista. Dichas modalidades son: Convocatoria Pública, Solicitud Privada de Oferta, Contratación Directa, Adquisiciones Simplificadas y Otras Formas de Contratación. El criterio que primará para escoger la modalidad de selección será la naturaleza". (Subrayado para resaltar).*", la E.S.E. Centro además de las modalidades de selección del contratista de Convocatoria Pública, Solicitud Privada de Oferta y Contratación Directa, podrá utilizar otros mecanismos, dentro de los cuales se encuentra el *sistema de compras electrónicas*, "*ARTÍCULO 45. SISTEMAS DE COMPRAS ELECTRONICAS: La Red de Salud del Centro E.S.E., además de las modalidades de selección del contratista por: Convocatoria Pública, Solicitud Privada de Oferta, Contratación Directa y Adquisiciones Simplificadas, podrá utilizar otros mecanismos, dentro de los cuales se encuentra el sistema de compras electrónicas, como mecanismo de soporte a las transacciones propias de los procesos de adquisición, que permitan a la entidad realizar compras de manera eficiente.*", como mecanismo de soporte a las transacciones propias de los procesos de adquisición, que permitan a la entidad realizar compras de manera eficiente. **11)** Que, agotado el proceso de contratación, se seleccionó la propuesta presentada por **CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES) 12)** Que existe el Certificado de Disponibilidad Presupuestal **N°. 1093 del 22 de septiembre de 2025**, para del presente contrato de suministro. **13)** Que mediante **Resolución No. 1.15.318.2025 fechada el 15 de septiembre de 2025**, por medio del cual se adjudica totalmente el proceso de contratación por invitación de oferta pública, convocatoria compra electrónica código: **102.5.7.008.2025**.Con fundamento en lo anteriormente expuesto, en ejercicio de la autonomía de la voluntad, las partes convienen celebrar el presente Contrato de Suministro que se regirá por las siguientes cláusulas:

1) OBJETO:	**ADQUISICIÓN DE BIOLÓGICOS (VACUNAS) NO PAI PARA LA REALIZACIÓN DE JORNADAS DE INMUNIZACIÓN, EN EL MARCO**

	DEL CONTRATO INTERADMINISTRATIVO N°. 4145.010.27.1.0027-2025

2) ESPECIFICACIONES TECNICAS

El contratista deberá suministrar los siguientes insumos:

CANTIDAD	DETALLE	PRESENTACION UNIDAD EMPAQUE
1107	Hepatitis B Adulto	CAJA X 1 VIAL 1ML
662	Hepatitis A Adulto	CAJA X 1 JERINGA PRELLENA
41	Hepatitis A pediátrico	CAJA X 1 JERINGA PRELLENA
210	Varicela	DOSIS
46	Varicela + MMR.	DOSIS
115	Meningococo ACYW	CAJA X 1 VIAL
99	Meningococo BC	CAJA X 1 VIAL
232	Neumococo 13	DOSIS
92	Neumococo 23	CAJA X 1 VIAL
36	DPT Acelular	CAJA X 1 VIAL
26	Herpes Zoster	CAJA X 1 VIAL
23	Hexavalente	CAJA X 1 JERINGA PRELLENA X 0.5ML
69	VPH Nonavalente	CAJA X 1 JERINGA PRELLENA

3) OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA:	**1)** Cumplir con el objeto del contrato de suministro en la forma y términos estipulados en la misma. **2)** Garantizar la entrega oportuna del biológico objeto del contrato de suministro, de acuerdo con los requerimientos y especificaciones establecidas por el CONTRATANTE. **3)** Asumir el costo del servicio de transporte de los biológicos requeridos por la E.S.E. Centro, al Centro de Salud Diego Lalinde, IPS adscrita a la Red Centro, o en su defecto, en alguna de las IPS adscritas a la Red de Salud del Centro E.S.E. que determine el contratante. **4)** Entregar los biológicos requeridos por la E.S.E. Centro, en el área de almacén del Centro de Salud Diego Lalinde, IPS adscrita a la Red Centro, o en su defecto, en alguna de las IPS adscritas a la Red de Salud del Centro E.S.E., que determine el contratante; en los plazos, forma y términos acordados. **PARÁGRAFO:** Coordinar con el Responsable de Gestión de Insumos de la E.S.E. Centro el día de entrega de los biológicos requeridos por la E.S.E. Centro. **5)** Garantizar que los biológicos objetos del contrato de suministro cumplan con las características, especificaciones técnicas y cantidades requeridas por la ESE CENTRO y ofertadas por el contratista en la propuesta presentada por el mismo. **6)** Suministrar en cumplimiento del contrato, los biológicos en las cantidades, valores y condiciones ofrecidas. **7)** Garantizar que la calidad de los biológicos que suministra en cumplimiento del objeto del Contrato, se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, sin perjuicio de la facultad de exigir que tales biológicos cumplan con las normas técnicas colombianas; al igual, que los parámetros del Sistema

	General de Calidad y de mejoramiento continuo o en su defecto con las normas internacionales elaboradas por organismos reconocidos a nivel mundial. **8)** Garantizar que los biológicos que se suministren en virtud del contrato, cuenten con los siguientes requisitos: certificación de buenas prácticas de manufactura del INVIMA, certificados de control de calidad como BPM, BPA y con normas internacionales como las ISO:9000-9001. **9)** Garantizar a la **E.S.E. CENTRO** que los biológicos sean de la mejor calidad, y que contengan todas las descripciones mencionadas en la propuesta. **10)** Entregar a la suscripción del contrato, el listado del biológico con el número de registro sanitario de cada uno de los laboratorios fabricantes que le provean los productos. **11)** Que la fecha de vencimiento de los biológicos a entregar en desarrollo del objeto del contrato no sea inferior a un año. Cuando técnicamente no sea posible cumplir con esta condición la fecha de vencimiento en ningún caso podrá ser inferior al 75% de la vida útil del biológico entregado. **12)** Garantizar que el suministro de biológicos se haga de acuerdo a los laboratorios fabricantes que autoricen su comercialización o distribución, para lo cual, la Red Centro se reserva el derecho de verificar durante la ejecución del Contrato que el laboratorio fabricante corresponde al autorizado. **13)** Garantizar la conservación de cadena de frio para aquellos biológicos que requieran de refrigeración, utilizando el sistema de control de temperatura. **Parágrafo:** En caso de ser necesario, el contratista deberá facilitar a la E.S.E. Centro la visita a los lugares de almacenamiento de los biológicos. **14)** Entregar a la Red de Salud del Centro E.S.E., la certificación del distribuidor directo de los laboratorios fabricantes, donde los autoriza a comercializar sus productos. **15)** Garantizar durante la ejecución del contrato que el laboratorio fabricante de los biológicos corresponda al autorizado en el registro sanitario, para lo cual, la Red Centro se reserva el derecho de verificar en el momento que lo considere necesario
4) OBLIGACIONES GENERALES:	**1)** Disponer de personal para el manejo y ejecución del contrato, quien deberá estar debidamente identificado, el cual será directamente contratado y supervisado por el CONTRATISTA. **Parágrafo:** El personal que utilice el contratista durante la ejecución del contrato es de su libre escogencia y por ningún motivo existirá relación laboral entre estos y la E.SE. Centro. En consecuencia, el Contratista responderá de manera exclusiva por el pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales a que haya lugar. **2)** Permanecer durante la vigencia del contrato haciendo sus aportes de afiliación al régimen de seguridad social integral, en lo que tiene que ver con salud, pensión y riesgos laborales, incluyendo los parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, Sena e ICBF) si le correspondiere, debiendo presentar las

	constancias de pago al momento de hacer los cobros de los biológicos efectivamente suministrados. **3)** Informar oportunamente al Responsable de Gestión de Insumos de la E.S.E. Centro, sobre todas las circunstancias que afecten la ejecución y cumplimiento del objeto contratado, en todo caso, el CONTRATISTA se obliga a cumplir cada una de sus obligaciones de conformidad a la propuesta presentada y al contrato que se suscriba. **4)** Atender las sugerencias que le realice la Administración de la Red de Salud del Centro, en el sentido de mejorar la calidad del servicio que garantice el éxito del contrato. **5)** Acatar las instrucciones que, durante el desarrollo del contrato, se le impartan por parte de la ESE Centro, sin perjuicio de la autonomía jurídica y administrativa. **6)** Responder ante la ENTIDAD CONTRATANTE y demás autoridades competentes por todas las actividades que desarrolle en virtud del contrato. Adicionalmente, responder por cualquier daño que cause a la ENTIDAD CONTRATANTE, el personal que se utilice y a terceros durante la ejecución del contrato, por causas que sean imputables al CONTRATISTA o al personal a su cargo; frente a terceros, dicha responsabilidad se establecerá en la forma y grado en qué lo establecen las disposiciones civiles, comerciales y ordinarias. **7)** Observar buen trato y respeto con los servidores públicos de la Entidad contratante. **8)** Obrar con lealtad y buena fe, evitando dilaciones que puedan presentarse. **9)** Presentar las facturas necesarias para los pagos, oportunamente y con los soportes correspondientes. **10)** Las demás que sean necesarias previo acuerdo entre las partes.
5) OBLIGACIONES DE LA E.S.E. CENTRO:	Corresponde a **LA RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.:** **1)** Cancelar a través del presupuesto de la Red de Salud del Centro E.S.E., el valor del presente contrato de suministro en la forma y términos establecidos en la misma. **2)** Permitir el ingreso del contratista, del personal a su cargo y de los insumos objeto del presente contrato de suministro al Centro de Salud Diego Lalinde, IPS adscrita a la Red de Salud del Centro E.S.E., para que el contratista realice la entrega de los insumos en el área de almacén. **3)** Exigir del **CONTRATISTA** la ejecución idónea del presente contrato de suministro. **4)** Velar por el cumplimiento del presente contrato de suministro. **5)** Cerciorarse que se entreguen los insumos con todas las normas técnicas colombianas, y condiciones exigidos en el numeral segundo del presente contrato. **6)** Confirmar la entrega de insumos en elementos idóneos sellados, rotulados con los medios de conservación, registro sanitario correspondiente y certificación de buenas prácticas de manufactura del INVIMA. **7)** Designar el supervisor del presente contrato de suministro.

	8) Adelantar todas aquellas conductas derivadas de la interpretación del principio constitucional de la buena fe en las actuaciones contractuales.
6) VALOR:	La Red de Salud del Centro E.S.E., acatando las disposiciones legales y estatutarias, ha estimado el valor del contrato de suministro por la suma de hasta **TRESCIENTOS NOVENTA Y UN MILLONES CIENTO CUATRO MIL CUATROCIENTOS SEIS PESOS ($391.104.406,00) M/CTE.** Impuestos de Ley Incluidos, tales como gravámenes, impuestos, costos directos e indirectos que se generen con ocasión de la celebración, ejecución y liquidación del contrato, tasas y descuentos legales y todas las adecuaciones que por concepto de estampillas que se efectúan en el Distrito Especial de Santiago de Cali y el Departamento los cuales serán a cargo del contratista.
7) DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:	CDP: 1093 — VALOR: $392.000.000 — CÓDIGO: 245020600101621 — DESCRIPCIÓN: COMERCIO AL POR MENOR DE PROD FARMAC EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS (PROD FARMACEUTICOS)
8) FORMA DE PAGO:	La Red de Salud del Centro E.S.E., se compromete a pagar, mediante actas parciales de acuerdo con la facturación realizada por parte del contratista, de los insumos efectivamente entregados. Todos los impuestos de ley tales como gravámenes, impuestos, costos directos e indirectos que se generen con ocasión de la celebración, ejecución y liquidación del contrato, tasas y descuentos legales y todas las deducciones que por concepto de estampillas que se efectúan en el Distrito Especial de Santiago de Cali y el Departamento los cuales serán a cargo del contratista. NOTA: Es importante mencionar, que los pagos que se realicen al contratista estarán sujetos (condicionados) a los pagos (desembolsos) que efectivamente le realice el Distrito Especial de Santiago de Cali - Secretaria de Salud Pública a la Red de Salud del Centro E.S.E., con ocasión a la ejecución del Contrato Interadministrativo N° 4145.010.27.1.0027-2025. Es decir, que la Red de Salud del Centro E.S.E., le realizará el pago o los pagos al contratista, una vez el Distrito Especial de Santiago de Cali - Secretaria de Salud Pública le haya realizado el desembolso de los recursos destinados para la ejecución del proyecto denominado: " FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DEL RIESGO INDIVIDUAL Y COLECTIVO EN LA ATENCIÓN EN SALUD EN LA POBLACIÓN DE SANTIAGO DE CALI, con ficha EBI BP No. 26005448" El pago se efectuará mediante consignación a la cuenta que el (o la) contratista acredite como propia a través de la certificación bancaria aportada en el contrato, adjuntando los siguientes documentos: 1. Informe de ejecución parcial del contrato. (Contratista). 2. Informe de Supervisión. 3. La factura (si aplica) y/o cuenta de cobro. 4. Copia del Certificado de Disponibilidad Presupuestal. 5. Copia del contrato 6. Copia del Certificado de Reserva Presupuestal

	Si es persona Jurídica copia de las planillas de pago de las obligaciones al Sistema General de Seguridad Social (Pensión, Salud, ARL Y Parafiscales) y certificado de cumplimiento expedido por el representante legal o revisor fiscal, con el nivel de riesgo de sus empleados según corresponda y de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002. **PARÁGRAFO PRIMERO:** Factura de venta electrónica que deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el artículo 617 del Estatuto Tributario e indicar el número del contrato objeto de pago.
9) DURACION:	El término de ejecución del Contrato de Suministro será desde la legalización del contrato (expedición de registro presupuestal y aprobación de garantías) hasta el (31) de octubre de 2025; o en su defecto, hasta que se agote el presupuesto estimado para la presente contratación, lo que ocurra primero sin superar la fecha de terminación del contrato interadministrativo N° 4145.010.27.1.0027-2025. **PARÁGRAFO:** En ningún caso habrá lugar a prórroga o adiciones automáticas o tacitas del presente contrato de servicios.
10) INEXISTENCIA DE RELACION LABORAL:	Las partes contratantes declaran, entienden y acuerdan expresamente que entre las mismas no existe vinculación laboral alguna, en consecuencia, no habrá lugar al pago de prestación social alguna. Entre el personal que emplee el contratista para la ejecución del presente contrato y la Red de Salud del Centro E.S.E., no existirá ningún vínculo jurídico laboral o contractual, por lo tanto, el pago de los salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones u honorarios a que haya lugar, serán de responsabilidad y a cargo del contratista.
11) INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:	El contratista manifiesta bajo la gravedad del juramento que se entiende con la firma del presente contrato de suministro, que no se halla incurso en las inhabilidades e incompatibilidades señaladas por la ley que le impidan celebrar y ejecutar este contrato. Si le llegare a sobrevenir inhabilidad o incompatibilidad alguna, renunciará a su ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO:** En virtud del principio de responsabilidad, el contratista responderá por haber ocultado al contratar, inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones, o por haber suministrado información falsa.
12) SUPERVISION:	La supervisión del presente contrato de servicios, será ejercida por el funcionario que la ordenadora del gasto de la Red de Salud del Centro E.S.E., designe para tal fin, de conformidad con la Resolución N°. 1.15.290.2025 del 16 de septiembre de 2025 El objeto de la supervisión y de la interventoría es el control y vigilancia de las acciones del contratista, con el fin de lograr el cumplimiento de las obligaciones adquiridas en el contrato, especialmente en relación con: 1. Las especificaciones técnicas del objeto contratado. 2. Actividades administrativas a cargo del contratista. 3. Actividades legales. 4. Actividades financieras y presupuéstales. 5. Toda estipulación contractual. 6. Proteger los intereses de la Entidad y salvaguardar su responsabilidad. Para este fin, quien cumplirá su función directamente o podrá apoyarse de un grupo interdisciplinario, que le sirva de soporte para la

<table>
<tr><td></td><td>verificación de cumplimiento del objeto contractual y de las obligaciones emanadas del mismo.</td></tr>
<tr><td>13) COSTOS DE EJECUCION:</td><td>Todos los costos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las obligaciones del presente contrato de suministro serán exclusivamente por cuenta del CONTRATISTA, quien además autoriza a la RED DE SALUD CENTRO E.S.E., para hacer las deducciones a que haya lugar, tales como estampillas, impuestos, y otros, al igual que los dineros que por cualquier concepto adeude a la Red de Salud del Centro E.S.E., sin perjuicio de los demás pagos que por Ley debe efectuar el CONTRATISTA con ocasión de este Contrato.</td></tr>
<tr><td>14) GARANTIAS:</td><td>
<table>
<tr><th>NOMBRE DEL AMPARO</th><th>SE REQUIERE</th><th>VALOR</th><th>VIGENCIA</th></tr>
<tr><td>CUMPLIMIENTO</td><td>X</td><td>10% del valor del contrato</td><td>Por el término del contrato y seis (6) meses más.</td></tr>
<tr><td>CALIDAD DEL SERVICIO</td><td>X</td><td>20% del valor del contrato</td><td>Por el término de duración del contrato y seis (6) meses más contados a partir de su expedición</td></tr>
<tr><td>PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES LEGALES E INDEMNIZACIONES LABORALES</td><td>X</td><td>Ocho por ciento (8%) del valor total del contrato</td><td>Por el término de duración del contrato y tres (3) años más.</td></tr>
<tr><td>RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL</td><td>X</td><td>200 SMLMV</td><td>Por el termino de duración del mismo</td></tr>
</table>
PARÁGRAFO PRIMERO: En el evento de concederse prórroga en el plazo para la ejecución del contrato o celebrarse contratos adicionales, se procederá así: a) Si es prórroga del plazo, se prorrogará la vigencia de la garantía en los correspondientes riesgos amparados, en el mismo término de la prórroga autorizada; b) Si es aumento del valor del contrato, aumentará el valor de los riesgos amparados en la garantía y otorgada en igual proporción.

PARÁGRAFO SEGUNDO: El contratista deberá entregar las garantías solicitadas en la Oficina Jurídica de la Red de Salud del Centro, para que esta oficina realice la aprobación de estas.</td></tr>
<tr><td>15) REGIMEN LEGAL:</td><td>El presente contrato se rige por las normas del derecho privado. No obstante, con fundamento en el artículo 194 de la ley 100 de 1993, se incorporan al mismo las cláusulas exorbitantes consagradas en la ley 80 de 1993, en la ley 1150 de 2007, y en las demás normas que las modifiquen o adicionen, para cuyo efecto, la empresa aplicara el procedimiento establecido en dichas normas, solo para los efectos correspondientes a la imposición de las cláusulas exorbitantes y con objeto de garantizar el derecho de defensa.</td></tr>
<tr><td>16) SOLUCION DE CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:</td><td>De conformidad con lo establecido en la ley, los conflictos que se sucedan dentro de la ejecución del objeto contractual se solucionaran preferiblemente mediante mecanismos de conciliación y transacción. En caso de no llegar a ningún acuerdo se solucionará el conflicto en la Jurisdicción Contencioso Administrativa.</td></tr>
<tr><td>17) ESTATUTO INTERNO DE CONTRATACION:</td><td>El contratista conoce y acepta el Estatuto Interno para la Contratación de la Red de Salud del Centro E.S.E., adoptado y actualizado mediante Acuerdo N°. 1.02.086.2024 del 30 de septiembre de 2024.</td></tr>
<tr><td>18) CORRECCIONES:</td><td>El CONTRATANTE se reserva la facultad de corregir o aclarar el presente contrato, en caso de incurrir en errores de transcripción o de copia, de lo cual se informará al contratista previamente.</td></tr>
</table>

19) DOCUMENTOS DEL CONTRATO:	Hacen parte del presente contrato y obligan jurídicamente a las partes, la documentación precontractual efectuada por la Red de Salud del Centro E.S.E., la documentación aportada por el contratista; al igual, que las actas y acuerdos suscritos entre la Red de Salud del Centro E.S.E. y el contratista que se produzcan durante la ejecución del presente contrato.
20) CAUSALES DE TERMINACION:	Este contrato se dará por terminado en el caso de ocurrir cualquiera de los siguientes eventos: **1)** Incumplimiento de alguna de las obligaciones contractuales. **2)** Por agotamiento del objeto o vencimiento del plazo. **3)** Por mutuo acuerdo de las partes, siempre que con ello no se causen perjuicios a la entidad. **4)** Por fuerza mayor o caso fortuito que hagan imposible continuar su ejecución. **5)** Por la imposibilidad del contratante de cumplir su objeto social por la orden de autoridad competente. **6)** Por no prorrogar sin justa causa, las garantías dentro del término que se le señale para tal efecto. **PARÁGRAFO.** En caso de presentarse alguno de los eventos previstos para la terminación anticipada del Contrato, se dará por terminado el mismo, dejando constancia de ello en acta suscrita por las partes y/o de forma unilateral por parte de la gerente de la Entidad contratante.
21) PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO:	El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes y para su ejecución se requiere la constitución del certificado de reserva presupuestal y aprobación de las garantías.
22) CESION DEL CONTRATO:	El contratista no podrá ceder los derechos y obligaciones emanados del presente contrato en persona natural o jurídica nacional o extranjera, sin el consentimiento previo y expreso del supervisor pudiendo este reservarse las razones que tenga para negar la cesión.
23) INDEMNIDAD:	El contratista mantendrá indemne la Red de Salud del Centro E.S.E., contra todo reclamo, demanda, acción legal, y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el contratista o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato. En caso de que se formule reclamo, demanda o acción legal contra la Red de Salud del Centro E.S.E. por asuntos, que según el contrato sean de responsabilidad de la contratista, se le comunicará lo más pronto posible de ello para que por su cuenta adopte oportunamente las medidas previstas por la ley para mantener indemne a la Red de Salud del Centro E.S.E., y adelante los trámites para llegar a un arreglo del conflicto. La Red de Salud del Centro E.S.E., a solicitud del contratista podrá prestar su colaboración para atender los reclamos legales y el contratista a su vez reconocerá los costos que éstos le ocasionen a la Red de Salud del Centro E.S.E., sin que la responsabilidad del contratista se atenúe por este reconocimiento, ni por el hecho que la Red de Salud del Centro E.S.E., en un momento dado haya prestado su colaboración para atender a la defensa de sus intereses contra tales reclamos, demandas o acciones legales. Si en cualquiera de los eventos previstos en este numeral el contratista no asume debida y oportunamente la defensa de la Red de Salud del Centro E.S.E., éste podrá hacerlo directamente, previa comunicación escrita al contratista, quien pagará todos los gastos en que la entidad incurra por tal motivo.
24) VEEDURIA:	El presente contrato está sujeto a la vigilancia y control ciudadano conforme a lo previsto en la Ley 1119 de 2003, en el artículo 57 del Acuerdo N°. 1.02.086.2024 del 30 de septiembre de 2024[1] y demás normas que reglamenten la materia.

[1] Acuerdo N°. 1.02.086.2024 del 30 de septiembre de 2024. Artículo 57 CONTRO CIUDADANO. ALCANCE DEL CONTRO CIUDADANO. Sin importar la modalidad de selección, el objeto y el valor del contrato, en todas las actuaciones contractuales se propiciará la participación de las veedurías ciudadana.

25) SARLAFT:	El contratista se obliga a depositar en el Formulario Único de Conocimiento Circular SARLAFT- toda la información requerida para la vinculación contractual y/o actualización de proveedores personas naturales o jurídicas adoptado por el empresario, con el fin de certificar la licitud y origen de sus fondos, siguiendo los lineamientos de la circular externa 009 de 2016 expedida por la SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD[2] , el cual debe ser entregado debidamente firmado, además de contener su huella dactilar, con la que autoriza a la Red de Salud del Centro E.S.E. a consultar su información. Si consultados sus datos el contratista se encuentra incluido en las listas restrictivas, se procederá ipso facto a la terminación de la relación contractual sin que medie indemnización alguna por parte de la Red de Salud del Centro E.S.E.
26) VIOLENCIA DE GENERO:	En virtud de la Resolución 2110 de 2023 emitido por el Ministerio de Trabajo, por medio del cual en los contratos de prestación de servicios de apoyo a la gestión y/o profesionales o cualquiera que sea su tipología, se obligan a no ejercer en ninguna forma, de hacer, realizar, omitir, o cualquiera que sea su similitud todo acto de violencia contra las mujeres y/o basados en genero de discriminación étnica, por discapacidad y cualquiera que sea, como también al no realizar labor de prevención de violencia en el ejercicio de sus obligaciones en el ámbito pre contractual, contractual y post-contractual. **PARAGRAFO:** Quien realice por acción u omisión los actos mencionados, se dará por terminado unilateralmente el contrato de prestación de servicios y se pagaran los valores prorrata de lo ejecutado, y se abstendrá de adelantar cualquier acción legal en virtud de la presente clausula dado al alcance de respeto e imparcialidad de genero entre el Estado y las personas.
27) CONFIDENCIALIDAD:	El contratista se obliga a no divulgar a terceras partes, la "información confidencial", que reciba por parte del contratante, y a darle a dicha información el mismo tratamiento que le darían a la información confidencial de su propiedad, esta información solo podrá ser utilizada para el cumplimiento del objeto contractual. PARÁGRAFO PRIMERO: Para efectos de la presente acta, "Información Confidencial" comprende toda la información divulgada por el contratante ya sea en forma oral, visual, escrita, grabada en medios magnéticos o en cualquier otra forma tangible entregada a la parte receptora. PARÁGRAFO SEGUNDO: Para el caso del manejo de información que incluya datos personales, el contratista dará estricto cumplimiento a las disposiciones constitucionales y legales sobre la protección del derecho fundamental de habeas data, en particular lo dispuesto en el artículo 15 de la Constitución Política y la ley 1581 de 2012. PARÁGRAFO QUINTO: No se considerará confidencial la información que ya sea de dominio público. PARÁGRAFO SEXTO: Guardar la reserva y confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o manipular, y responderá civil, penal y disciplinariamente por su adulteración, pérdida, uso o acceso no autorizado o fraudulento, así como por los perjuicios de su divulgación y/o utilización indebida que por sí o por un tercero se cause a la Entidad o a terceros. por un plazo correspondiente a la duración del contrato y 2 años más conforme a las disposiciones contenidas en la Ley 1266 de 2008, la Ley 1273 de 2009, la ley 1581 de 2012 y demás normas que las complementen, sustituyan o modifiquen.

[2] La Circular Externa 009 de 2016, expedida por la Superintendencia Nacional de Salud en el mes de abril, imparte las instrucciones administrativas generales para el diseño e implementación del SARLAFT de todas las entidades jurídicas y naturales que hace parte del SGSSS, especialmente a las EPS e IPS públicas o privadas, de conformidad con los estándares internacionales que existen sobre la materia, especialmente los proferidos por el GAFI[1], el Gafilat[2] y el Gafisud[3] y adaptando las normas regulatorias que el Gobierno Nacional ha expedido sobre éste componente, en especial las Leyes 1121 de 2006 y 1621 de 2013. Asimismo, el Sarlaft debe abarcar todas las actividades que realizan los agentes vigilados del SGSSS en desarrollo de su objeto social y deberá prever procedimientos y metodologías para que las entidades eviten ser utilizadas como herramienta para lavar activos y/o financiar el terrorismo.

	PARÁGRAFO SEPTIMO: En caso de que el contratista incumpla parcial o totalmente con las obligaciones establecidas en la presente cláusula, éste será responsable de los daños y perjuicios que dicho incumplimiento llegase a ocasionar al contratante.
28) RESPONSABILIDAD AMBIENTAL:	El contratista cumplirá, en desarrollo del objeto contractual, los programas y objetivos del Plan Institucional de Gestión Ambiental (PIGA) de la entidad, deberá hacer uso eficiente de los insumos puestos a su disposición, así como efectuar un consumo adecuado de los recursos agua y energía, realizar el manejo y clasificación adecuada de los residuos generados; igualmente, deberá conocer las disposiciones de la normatividad ambiental vigente y adoptará conductas ambientales responsables.
29) NOTIFICACIONES:	El contratista recibirá las notificaciones en la dirección que se relaciona a continuación, aportada en la hoja de vida: Calle 17 No. 30-52 Interior 1-2 B/ San Alonso, Bucaramanga (Santander), teléfono (607) 6325584 – 3002176318 – (607) 6324240, y correo electrónico gerencia@cvsvacunas.com
30) DOMICILIO:	Para todos los efectos del presente contrato, se señala como domicilio en de Santiago de Cali Distrito Especial.
31) FECHA DE FIRMA DEL CONTRATO:	En constancia se firma en el Distrito Especial de Santiago de Cali, a los quince (15) días del mes de octubre del año dos mil veinticinco (2025).

EL CONTRATANTE	EL CONTRATISTA
NATALI MOSQUERA NARVAEZ Gerente **RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E.**	**JUAN CARLOS URIBE PINILLA** Representante Legal **CVS S.A.S (CENTRO DE VACUNAS SPEICES)**

	Nombre	*Cargo y/o actividad*	*Firma*
Proyectó	*Linda Valeria Olaya Guerrero*	*Profesional Administrativo AGESOC.*	
Revisó	*Kelly Johanna Angulo Marin*	*Jefe Oficina Asesora Jurídica.*	

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas disposiciones legales vigentes y, por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para firma.

DAVIVIENDA

Banco Davivienda S.A.

CERTIFICACION

BUCARAMANGA, SANTANDER, 24/06/2026

Por medio de la presente hacemos constar que nuestro cliente **CVS SAS** con **NIT 900.428.257-9** posee en el Banco Davivienda:

CUENTA DE AHORROS FIJO DIARIO
Número 046570134760

Cordialmente,

BANCO DAVIVIENDA

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Banco Davivienda S.A.
NIT. 860.034.313-7

Certificado
Bancario

8 de Septiembre de 2026

Señores:
A QUIEN PUEDA INTERESAR

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

Producto	No Producto	Fecha Apertura	Estado
Cuenta de ahorros	09069295808	2011-05-03	Activa

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

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

Catalina Cortés Uribe.
Gerente Servicios Contact Center & BPO.

Bancolombia

Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025

Empresa: CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES

Identificación de la empresa: 900428257

Contrato ARL: 094150789

Municipio donde se prestó el servicio: BUCARAMANGA (SANTANDER)

Sede: Toda La Empresa

Fecha de Elaboración: 26/12/2025

Fecha de prestación del servicio: 26/12/2025

Persona que modificó: JUAN CARLOS URIBE PINILLA

Fecha de última modificación: 26/12/2025

Estado del Informe: Terminado

Asesorado por

Tipo Identificación	Número Identificación	Nombre	Prestador
Cédula	91512754	JUAN CARLOS URIBE PINILLA	-

Introducción

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador, según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos que ingreses obedecen única y exclusivamente a tu criterio como Compañía. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni somos responsables por los resultados que de ella se generen. Una vez la completes, te entregaremos algunas recomendaciones para cumplir y/o mejorar el nivel evaluado.

ARL SURA informa que la empresa referenciada en el encabezado del presente documento, en cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, la empresa aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019, cuyo resultado está plasmado en este informe.

Objetivos

Evaluar la efectividad y cumplimiento de las políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la seguridad y salud laboral, identificando áreas de mejora y proporcionando recomendaciones para fortalecer el sistema y garantizar un entorno laboral seguro y saludable.

Marco Conceptual

* Ciclo PHVA: Procedimiento lógico y por etapas que permite el mejoramiento continuo a través de los siguientes pasos:
Planificar: Se debe planificar la forma de mejorar la seguridad y salud de los trabajadores, encontrando qué cosas se están haciendo incorrectamente o se pueden mejorar y determinando ideas para solucionar esos problemas.
Hacer: Implementación de las medidas planificadas.
Verificar: Revisar que los procedimientos y acciones implementados están consiguiendo los resultados deseados.
Actuar: Realizar acciones de mejora para obtener los mayores beneficios en la seguridad y salud de los trabajadores.
* COPASST: El Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo es un organismo de promoción y vigilancia de las normas y reglamentos de seguridad y salud en el trabajo dentro de la empresa
* IPVER: Identificación de Peligros, Evaluación y Valoración de los Riesgos
* SGSST - Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo
* Peligro: Fuente o situación con potencialidad de producir daño en relación de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o una combinación de estos
* PHVA - Planear - Hacer - Verificar - Actuar
* Riesgo: Combinación de la probabilidad y la consecuencia de que ocurra un evento peligroso específico

Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025

Marco Legal

Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

Resolución 2013 de 1986: Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo en los lugares de trabajo.

Resolución 1401 de 2007: Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo.

Ley 1562 de 2012: por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional.

Resolución 652 de 2012: Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1356 de 2012: Por la cual se modifica parcialmente Resolución 652 de 2012

Decreto 1072 de 2015: Decreto Único Reglamentario del sector trabajo.

Resolución 0312 de 2019: Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SGSST.

Metodología

Conversación con la empresa para realizar el diagnóstico del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en donde se evalúa la efectividad y cumplimiento de las políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la seguridad y salud laboral en una organización. A continuación, se presenta el enfoque paso a paso de esta metodología:

1. Recopilación de información: Se recopila toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, como manuales, políticas, procedimientos, registros de incidentes y accidentes, entre otros.

2. Análisis: Se realiza un análisis de la información recopilada para identificar posibles oportunidades de mejoras en el sistema de gestión.

4. Evaluación documental: Se revisarán minuciosamente los documentos del sistema de gestión para verificar su cumplimiento con los requisitos legales y normativos aplicables.

6. Identificación de hallazgos: Se identificarán los hallazgos relevantes que indiquen áreas donde se requiere mejorar o fortalecer el sistema de gestión.

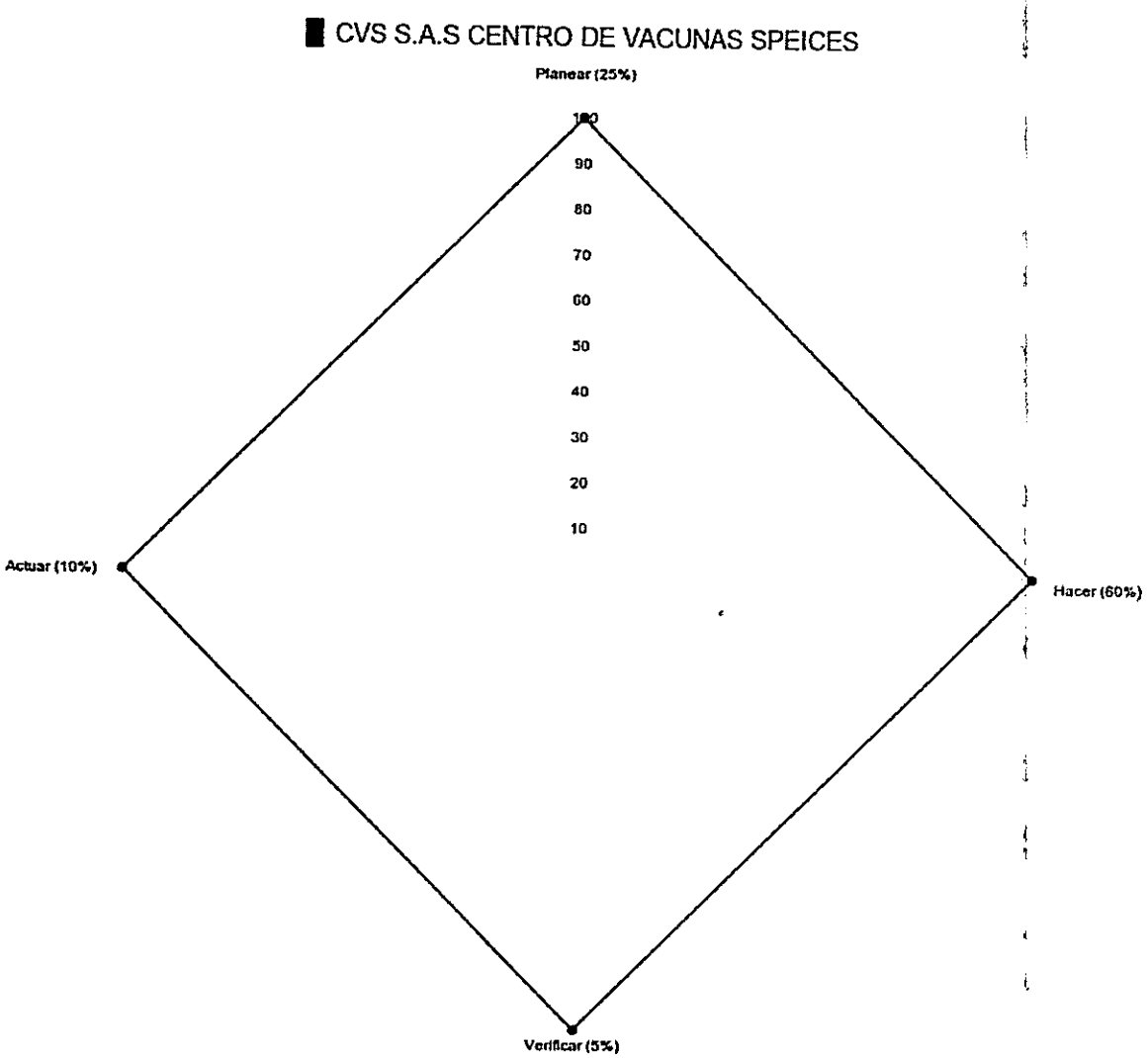
7. Elaboración del informe: Se redactará un informe detallado que incluya los hallazgos encontrados, recomendaciones específicas y un plan de acción para abordar las áreas de mejora identificadas.

8. Presentación y seguimiento: Se presentará el informe a la alta dirección y se realizará un seguimiento para asegurar que las recomendaciones se implementen correctamente y se realicen las mejoras necesarias.

Estándares mínimos (Empresas de 11 a 50 trabajadores y riesgo I,
Nit 900428257
CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES

Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025

Resumen de Resultados



26/12/2025 CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
Planear (25%)	100	25	25
Hacer (60%)	100	60	60
Verificar (5%)	100	5	5
Actuar (10%)	100	10	10
% Total Implementación			**100.0**

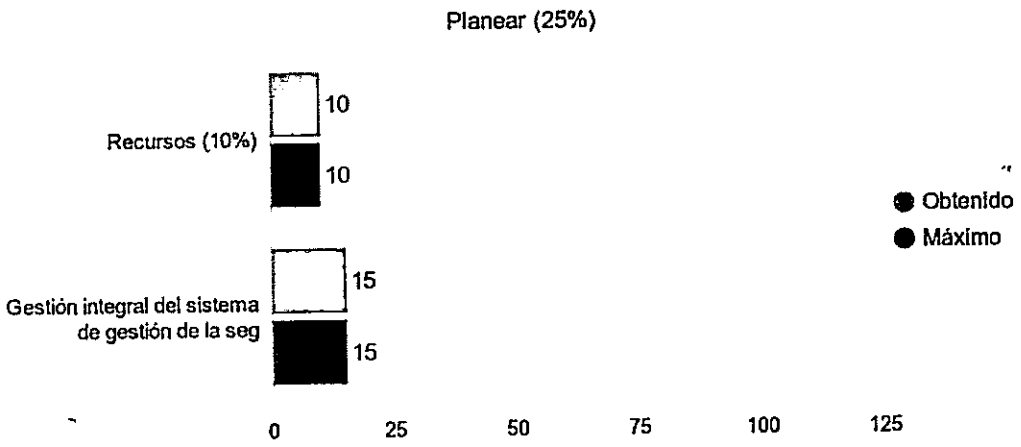
De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0 su resultado es ACEPTABLE.

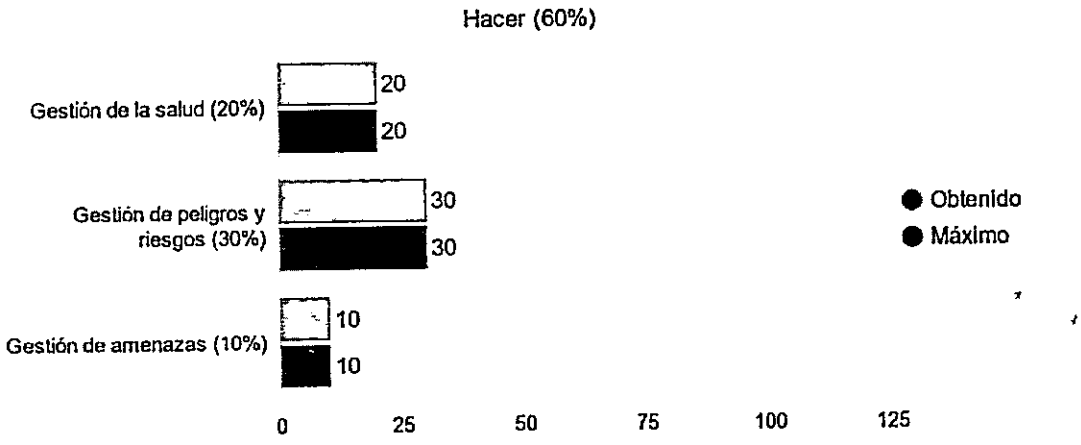
Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025

Detalle gráfico

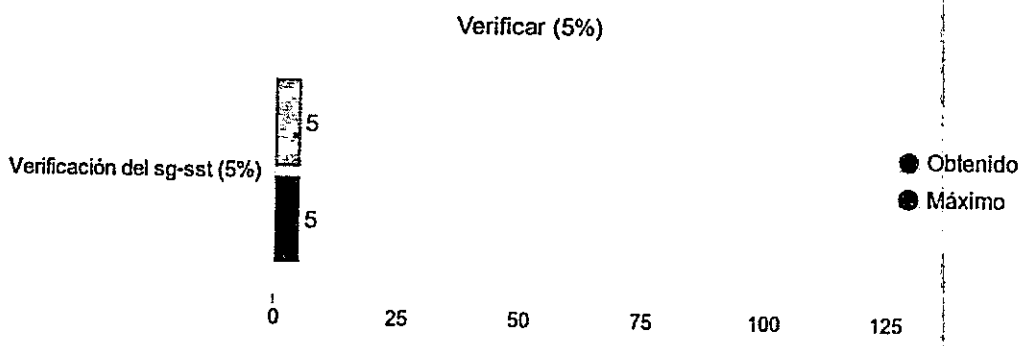
A continuación podrá encontrar el detalle gráfico de cada uno de los aspectos evaluados y podrá comparar el resultado obtenido respecto al referente máximo a obtener

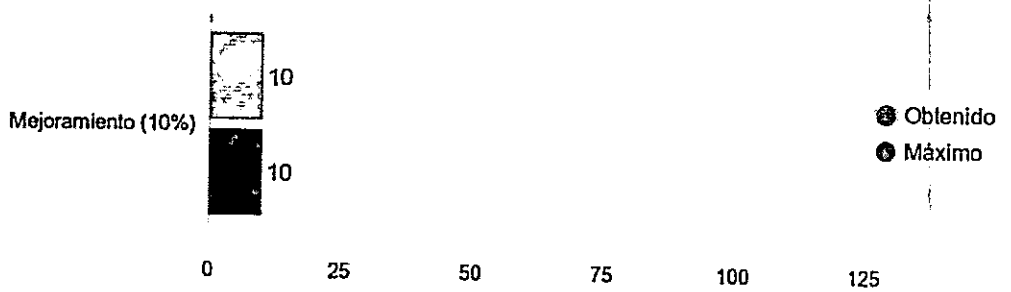
CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES



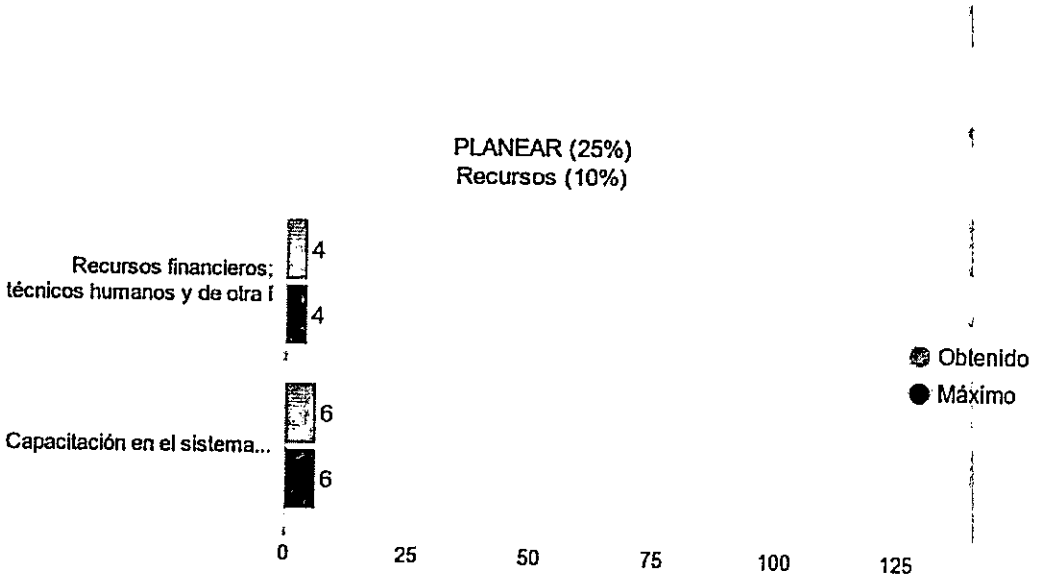


Fecha de Generación del documento: 2á de diciembre de 2025



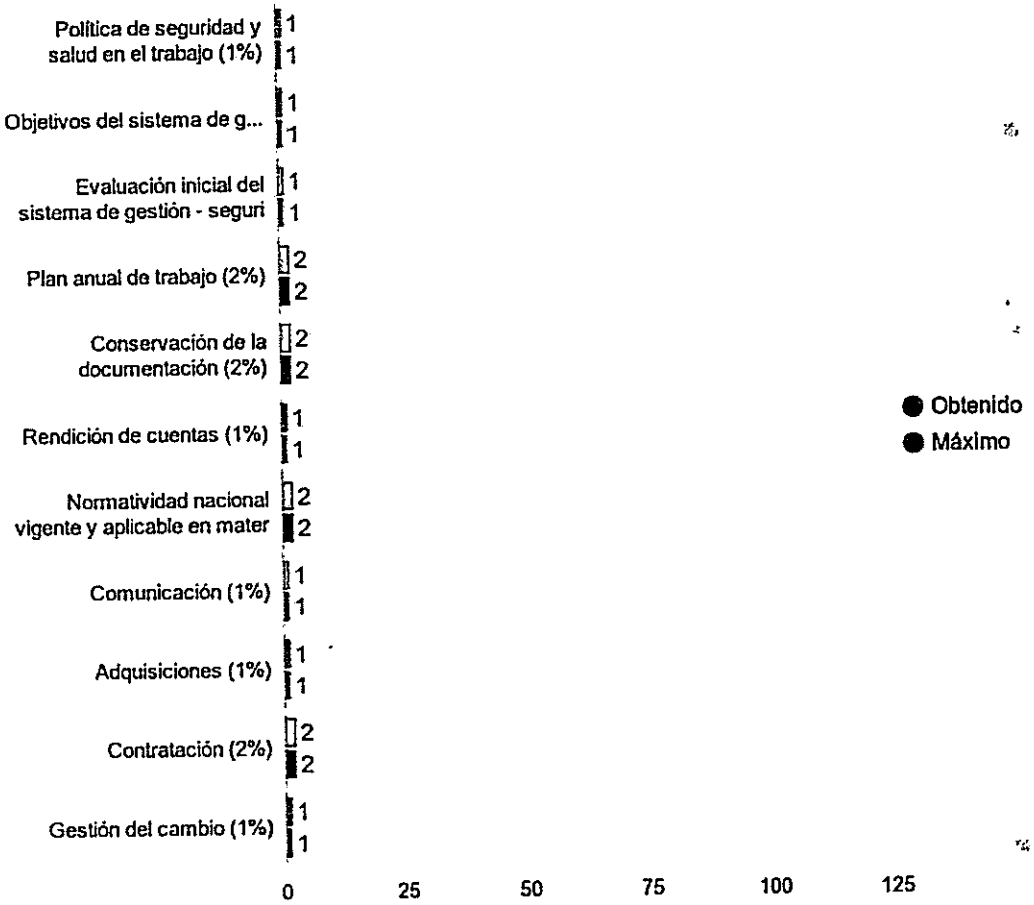


CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES

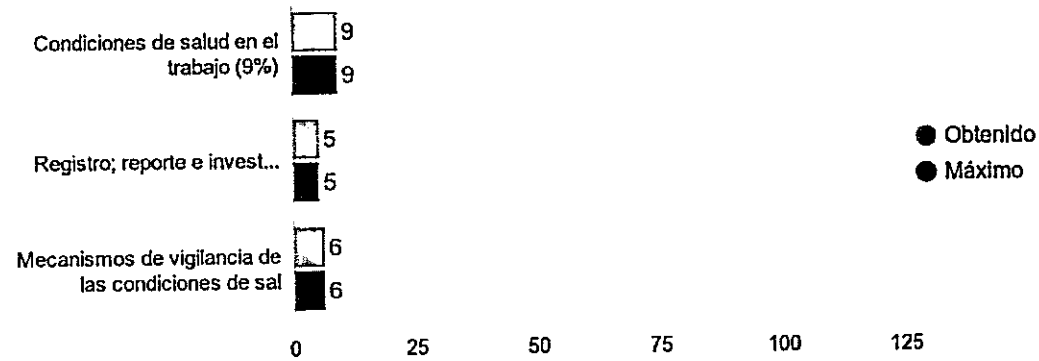


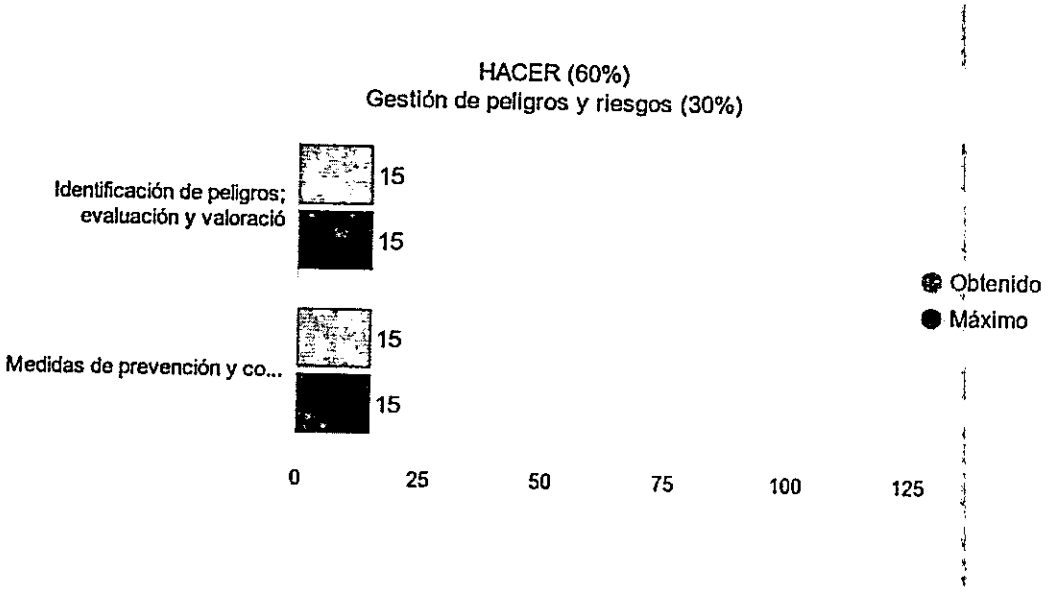
Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025

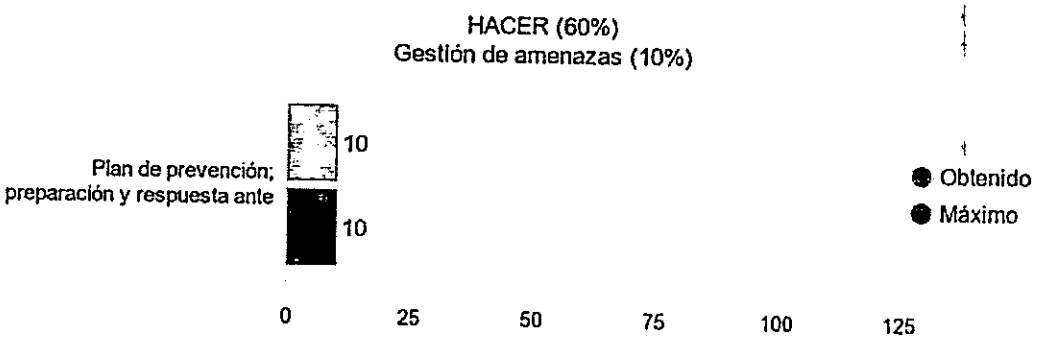
PLANEAR (25%)
Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (15%)

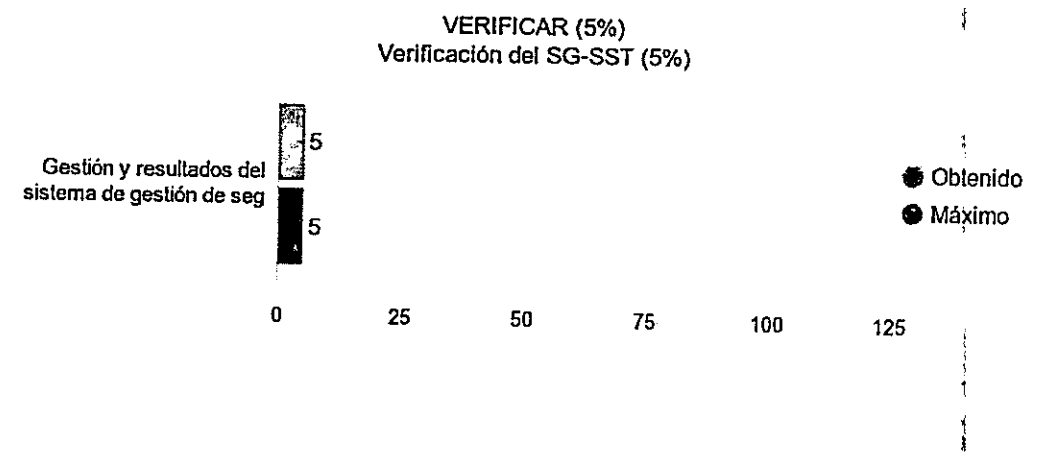


HACER (60%)
Gestión de la salud (20%)

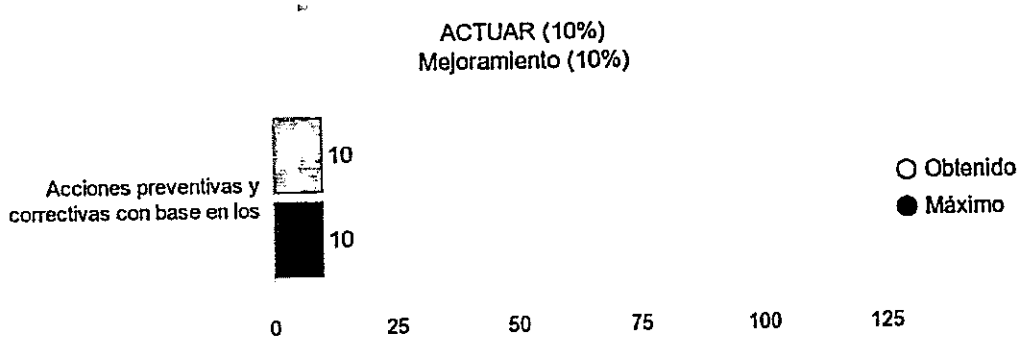



HACER (60%)
Gestión de peligros y riesgos (30%)
Identificación de peligros; evaluación y valoració
15
15
Medidas de prevención y co...
15
15
Obtenido
Máximo
0
25
50
75
100
125


HACER (60%)
Gestión de amenazas (10%)
Plan de prevención; preparación y respuesta ante
10
10
Obtenido
Máximo
0
25
50
75
100
125


VERIFICAR (5%)
Verificación del SG-SST (5%)
Gestión y resultados del sistema de gestión de seg
5
5
Obtenido
Máximo
0
25
50
75
100
125

Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025



Recomendaciones / Observaciones CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES

Sección	Pregunta	Respuesta	Recomendaciones
Planear (25%)	1.1.3 Asignación de recursos para el Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo ¿ SG-SST (0.5%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con: - Definición y asignación de recursos físicos, humanos y financiero acorde con el plan de trabajo anual - La definición de recursos debe estar documentada.
	1.1.4 Afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales (0.5%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con: - Afiliación y pago de la seguridad social de los trabajadores vinculados - Afiliación a Riesgos laborales de los trabajadores independientes - Pago de riesgos laborales de los trabajadores independientes en los casos en los que aplica (riesgo IV y V) - Verificación del pago de la seguridad social de los trabajadores independientes - Verificación de las agremiaciones autorizadas por el Miniserio de Salud y Protección social.
	1.1.6 Conformación COPASST (0.5%)	Cumple totalmente	Mantener disponible las evidencias relacionadas con: - Convocatoria, elección y conformación del COPASST acorde con e número de trabajadores - Vigencia de dos años del COPASST - Actas de reunión mensual - Gestión adelantada por el COPASST (participación en investigaciones de incidentes, accidentes y enfermedades laborales inspecciones de seguridad, reporte de condiciones, participación er el SG-SST.
Hacer (60%)	3.1.4 Realización de las evaluaciones médicas ocupacionales: Peligros- Periodicidad Comunicación al Trabajador (1%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con: - Los conceptos médicos ocupacionales - Documento con la frecuencia de realización de las evaluaciones médicas ocupacionales - Comunicación de los resultados de las evaluaciones médicas
	3.2.1 Reporte de los accidentes de trabajo y enfermedad laboral a la ARL, EPS y Dirección Territorial del Ministerio de Trabajo (2%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponibles las evidencias relacionadas con el reporte de los accidentes de trabajo y enfermedades laborales a la ARL, EPS y al Ministerio cuando corresponde.
	3.2.2 Investigación de Incidentes, Accidentes y Enfermedades Laborales (2%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con la investigación de los incidentes, accidentes y enfermedades laborale diagnosticadas y la definición de acciones para la intervención de la causas. Tambien del envio de las investigaciones de accidentes graves y

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

			mortales a la ARL y Ministerio.
	4.1.2 Identificación de peligros con participación de todos los niveles de la empresa (4%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con la actualización de la identificación de peligros, evaluación y valoració de los riesgos por lo menos una vez al año o en caso eventos mortales o catastróficos.
	4.2.5 Mantenimiento periódico de instalaciones, equipos, máquinas, herramientas (2.5%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con la realización del mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo c los manuales de uso, las inspecciones y el reporte de condiciones inseguras.
	4.2.6 Entrega de Elementos de Protección Persona EPP, se verifica con contratistas y subcontratistas (2.5%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con la entrega, reposición y capacitacion de los elementos de protección personal.
	5.1.1 Se cuenta con el Plan de Prevención, Preparación y respuesta ante emergencias (5%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con la implementación de un plan de prevención, preparación y respuesta ante emergencias en el que se considera la revisión anual, los plan de las instalaciones, la señalización, la realización de simulacros p lo menos una vez al año.
	5.1.2 Brigada de prevención conformada, capacitada y dotada (5%)	Cumple totalmente	Debe mantener disponible las evidencias relacionadas con la conformación y entrenamiento de la brigada de prevención, preparación y respuesta ante emergencias.

Nota: En esta tabla aparecen las preguntas que tengan recomendaciones u observaciones

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Fecha de Generación del documento: 26 de diciembre de 2025

Tabla de referencia para valoración:

Planes de mejora conforme al resultado de la autoevaluación de los Estándares Mínimos. Los empleadores o contratantes con trabajadores dependientes, independientes, cooperados, en misión o contratistas y estudiantes deben realizar la autoevaluación de los Estándares Mínimos, el cual tendrá un resultado que obligan o no a realizar un plan de mejora, así:

CRITERIO	VALORACIÓN	ACCIÓN
Si el puntaje obtenido es menor al 60%	[redacted]	1. Realizar y tener a disposición del Ministerio del Trabajo un Plan de Mejoramiento de inmediato. 2. Enviar a la respectiva Administradora de Riesgos Laborales a la que se encuentre afiliada el empleador o contratante, un reporte de avances en el termino maximo de tres (3) meses despues de realizada la autoevaluacion de estandares Minimos. 3. Seguimiento anual y plan de visita a la empresa con valoracion critica, por parte del Ministerio del trabajo.
Si el puntaje obtenido está entre el 60 y 85%	MODERADAMENTE ACEPTABLE	1. Realizar y tener a disposición del Ministerio del Trabajo un Plan de Mejoramiento. 2. Enviar a la Administradora de Riesgos Laborales un reporte de avances en el termino maximo de seis (6) meses despues de realizada la autoevaluacion de Estandares Minimos. 3. Plan de visita por parte del Ministerio del trabajo.
Sí el puntaje obtenido es mayor a 85%	ACEPTABLE	1. Mantener la calificación y evidencias a disposición del Ministerio del Trabajo, e incluir en el Plan de Anual de Trabajo las mejoras que se establezcan de acuerdo con la evaluacion.

Bibliografía

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Ley 9 (24, enero, 1979). Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Resolución 2013. (06, junio, 1986). Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo en los lugares de trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1401. (14, mayo, 2007). Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Ley 1562 de 2012. (11, julio, 2012). por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 652. (30, abril, 2012). Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 1356. (18, Julio, 2012). Por la cual se modifica parcialmente Resolución 652 de 2012.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Decreto 1072. (26, mayo, 2015). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 0312. (13, febrero, 2019). Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST.

SEGUROS DE VIDA SURAMERICANA S.A. – ARL SURA

Informa que la empresa CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES con Nit 900428257 , se encuentra afiliada a ARL SURA.

En cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, CVS S.A.S CENTRO DE VACUNAS SPEICES aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019 el 26/12/2025 cuyo resultado se presenta en este informe.

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos ingresados obedecen única y exclusivamente a su criterio como empresa. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni es responsable de los resultados que de ella se generen.

El resultado obtenido es:

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
Planear (25%)	100	25	25
Hacer (60%)	100	60	60
Verificar (5%)	100	5	5
Actuar (10%)	100	10	10
% Total Implementación			**100.0**

De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0 su resultado es ACEPTABLE.

La empresa es responsable en el desarrollo de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos normativos legales vigentes, al monitoreo, disminución y control de los riesgos como también a la implementación total del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, garantizando el bienestar de sus trabajadores.

La presente comunicación se expide a solicitud de la empresa el 26/12/2025.

Atentamente

Gerencia Técnica Arl Sura
Código transacción: 6700231

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Salud Centro / SGI	FORMULARIO VINCULACIÓN CLIENTE PERSONA JURÍDICA	Código: GJC-F-022 Fecha de entrada en vigencia: 21/08/2026 Versión 03	

1	Razon Social	CVS SAS CENTRO DE VACUNAS SPEICES					
2	Nit	900.428.257-9					
3	Dirección domicilio	CALLE 17 # 30-52 BARRIO SAN ALONSO	Departamento	SDER	Municipio	BUCARAMANGA	
4	Teléfono(s)	60 7 6325584/ 60 7 6324240	N° de Fax				
5	Tipo de empresa	Pública	Privada	X	Mixta		
6	Nombre representante Legal	JUAN CARLOS URIBE PINILLA					
7	Cedula de ciudadanía	91.512.754	Dirección:	CALLE 17 # 30-52 BARRIO SAN ALONSO	Telefono	3002176318	
8	Actividad Económica	DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE VACUNAS PARA HUMANOS					
9	Por su cargo o actividad maneja recursos públicos?		SI	☐	NO	☑	
10	Por su cargo o actividad ejerce un cargo de poder público?		SI	☐	NO	☑	
11	Maneja productos financieros en el exterior?		SI	☑	NO	☐	

12 Si la respuesta anterior fue afirmativa, por favor diligenciar los siguientes campos:

Tipo de producto	Entidad	País	Ciudad	Moneda
BIOLOGICOS	SERUM	LA INDIA		DOLAR

DECLARO QUE MIS INGRESOS Y BIENES PROVIENEN DEL DESARROLLO DE MI ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL.

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL / CLIENTE

HUELLA

D. ESPACIO PARA USO DE RED SALUD

OBSERVACIONES:	

FECHA REALIZACION ENTREVISTA AAAA/MM/DD

NOMBRE FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA

FIRMA FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA

FECHA VERIFICACION INFORMACION AAAA/MM/DD

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

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.

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 Via 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 | 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.

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.

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.

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.

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 cardiaca 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 | 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: liriverac Revisó: cordina_medicamentos

Signature valid

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/25 13:01:51 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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.



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]

IPC-PMV-I-072006

CIRCULAR INTERNACIONAL PARA MEDICOS

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

INFORMACION MUNDIAL DEL PRODUCTO
MRL

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

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

Tabla 1
23 Tipos Capsulares de Pneumococo Incluidos en PNEUMOVAX 23

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

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

FARMACOLOGIA CLINICA

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

Epidemiología

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

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

casos de la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad en personas que requieren hospitalización.
La infección por pneumococo provoca un estimado de 50.000 casos de bacteremia por pneumococo por año en Estados Unidos. Algunos estudios sugieren que la incidencia anual global de bacteremia es de aproximadamente 15 a 30 casos/100.000 habitantes, de los cuales 50 a 83 casos/100.000 se tratan de individuos de 65 años de edad o mas, y 160 casos/ 100.000 son niños de menos de dos años de edad.
La incidencia de bacteremia por pneumococo es tan alta como 1% (940 casos/ 100.000 habitantes) en personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). En Estados Unidos, el riesgo de adquirir bacteremias es más bajo entre la población blanca que en personas de otros grupos raciales/étnicos (p.ej., Negros, Nativos de Alaska, e Indios Americanos).
A pesar de una terapia antimicrobiana apropiada y de una atención médica intensiva, la tasa de fatalidad general por caso para la bacteremia por pneumococo se encuentra entre 15% a 20% en adultos. En los pacientes de edad avanzada dicha tasa es de aproximadamente 30% a 40%. Se documentó una tasa de fatalidad general por caso de 36% en residentes adultos en ciudades, hospitalizados por bacteremia por pneumococo.
En Estados Unidos la infección por pneumococo es responsable de un estimado de 3.000 casos de meningitis por año. La incidencia anual general estimada de meningitis por pneumococo es de aproximadamente 1 a 2 casos por 100.000 habitantes.
La incidencia de meningitis por pneumococo es más alta en niños de 6 a 24 meses y en personas de 65 años de edad y mayores. La tasa para la población de raza negra es dos veces mayor que para los habitantes de raza blanca o hispánica.

En pacientes que tienen fístula crónica de líquido cefalorraquídeo por lesiones congénitas, fracturas de cráneo, o procedimientos neuroquirúrgicos se puede producir recurrencia de la meningitis por pneumococo.
La infección por pneumococo invasiva (es decir, bacteremia o meningitis) y la neumonía causan una alta morbilidad y mortalidad a pesar de un control antimicrobiano efectivo con antibióticos. Estos efectos de la infección por pneumococo parecen deberse a un daño fisiológico irreversible provocado por la bacteria durante los primeros 5 días posteriores al comienzo de la enfermedad, y se producen independientemente de la terapia antimicrobiana. La vacunación ofrece un medio efectivo de reducir más la mortalidad y morbilidad de esta enfermedad.

Factores de riesgo

Además de los muy jóvenes y las personas de 65 años de edad o mayores, los pacientes que cuentan con ciertas condiciones crónicas se encuentran ante un riesgo mayor de desarrollar infecciones por pneumococo y enfermedad por pneumococo severa.
Los pacientes con enfermedades cardiovasculares crónicas (p.ej., insuficiencia cardiaca congestiva o cardiomiopatía), enfermedades pulmonares crónicas (p.ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfisema), o enfermedades hepáticas crónicas (p.ej., cirrosis), diabetes mellitus, alcoholismo o asma (cuando se produce con bronquitis crónica, enfisema, o con el uso prolongado de corticosteroides sistémicos) se encuentran ante un mayor riesgo de contraer la enfermedad por pneumococo. En adultos, dicha población generalmente es inmunocompetente.
Los pacientes de alto riesgo son aquéllos que presentan una menor sensibilidad al antígeno polisacárido o que cuentan con una tasa mayor de disminución de las concentraciones séricas de anticuerpos como resultado de: condiciones inmunosupresoras (inmunodeficiencia congénita, infección por el virus de inmunodeficiencia humana [HIV], leucemia, linfoma, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin, o condiciones malignas generalizadas); transplantes de órganos o de médula ósea; terapias con agentes alquilantes, antimetabolitos, o corticosteroides sistémicos; insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico.

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

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

Inmunogenicidad

Se ha comprobado que los polisacáridos capsulares de pneumococo purificados inducen la producción de anticuerpos y que tales anticuerpos resultan efectivos en la prevención de la enfermedad por pneumococo. Los estudios clínicos han demostrado la inmunogenicidad de cada uno de los 23 tipos capsulares al ser analizados en vacunas polivalentes.
Los estudios realizados con vacunas contra pneumococo de 12,14, Y 23 valencias en niños de dos años de edad o mas; y en adultos de todas las edades han mostrado respuestas inmunogenicas.
Los niveles de anticuerpos específicos por tipo, capsulares protectores, generalmente se desarrollan a la tercera semana posterior a la vacunación.
Los polisacáridos capsulares bacterianos inducen la formación de anticuerpos principalmente mediante mecanismos independientes de los linfocitos T.
Por lo tanto, la respuesta de anticuerpos a la mayoría de los tipos capsulares de pneumococo generalmente resulta deficiente o inconsistente en niños de menos de 2 años de edad, cuyos sistemas inmunes se encuentran inmaduros.

Eficacia

La eficacia protectora de las vacunas contra pneumococo que contienen 6 o 12 polisacáridos capsulares se investigó en dos estudios controlados en mineros de minas de oro sanos y jóvenes en Sudáfrica, en quienes existe una alta tasa de ataques de neumonía y bacteremia por pneumococo. Se observaron tasas de ataques específicas para el tipo capsular en la neumonía por pneumococo para un período de 2 semanas a 1 año aproximadamente luego de la vacunación. La eficacia protectora fue de 76% Y 92% respectivamente en los dos estudios para los tipos capsulares representados.
En otros estudios similares llevados a cabo por el Dr. R. Austrian y asociados con la utilización de vacunas contra pneumococo similares preparadas para el Nacional Institute of Allergy and Infectious Diseases [Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas], la reducción en la neumonía provocada por los tipos capsulares contenidos en las vacunas fue de 79%. La reducción en la bacteremia por pneumococo específica para el tipo fue de 82%.
Un estudio prospectivo realizado en Francia halló que la vacuna contra pneumococo era 77% efectiva en la reducción de la incidencia de neumonía entre residentes de enfermería.
En Estados Unidos, dos ensayos controlados randomizados postconsentimiento en pacientes de edad avanzada o con condiciones médicas crónicas que recibieron una vacuna de polisacáridos multivalente, no respaldaron la eficacia de la vacuna para neumonía no bacterémica. Sin embargo, dichos estudios pueden haber carecido de poder estadístico suficiente como para detectar una diferencia en la incidencia de neumonía por pneumococo no bacterémica confirmada en laboratorio entre los grupos vacunados y no vacunados del estudio.
Un meta-análisis de nueve ensayos controlados randomizados de vacunas contra pneumococo llegó a la conclusión que la vacuna contra pneumococo es eficaz para reducir la frecuencia de neumonía por pneumococo no bacterémica en grupos de adultos de bajo riesgo, pero no en grupos de alto riesgo. Tales estudios pueden haberse visto limitados por la carencia de análisis de diagnóstico sensibles y específicos para la neumonía por pneumococo no bacterémica. La vacuna de polisacáridos contra pneumococo no resulta efectiva para la prevención de la otitis media aguda y las enfermedades del tracto respiratorio superior más comunes (por ejemplo, sinusitis) en niños.
Más recientemente múltiples estudios de control de casos demostraron que la vacuna contra pneumococo resulta efectiva para prevenir la enfermedad de pneumococo seria, con estimaciones puntuales de la eficacia en un rango de 56% a 81% en personas inmunocompetentes.
Sólo un estudio de control de casos no documentó la efectividad contra la enfermedad bacterémica, posiblemente debido a las limitaciones del estudio, e incluso al tamaño pequeño de la muestra y a datos incompletos del estado de vacunación de los pacientes. Además, los

pacientes del caso y las personas que actuaron como controles pueden no haber sido comparables respecto a la severidad de sus condiciones médicas subyacentes, y potencialmente haber creado una subestimación sesgada de la efectividad de la vacuna.
Un estudio de prevalencia de serotipos basado en el sistema de vigilancia de pneumococo de los Centros para el Control de Enfermedades demostró una efectividad protectora general de 57% contra las infecciones invasivas provocadas por los serotipos incluidos en la vacuna en personas ≥ 6 años de edad; de 65 a 84% de efectividad en grupos de pacientes específicos (es decir, personas con diabetes mellitus, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad pulmonar crónica, y asplenia anatómica), y un 75% de efectividad en personas inmunocomprometidas ≥ 65 años de edad.
La efectividad de la vacuna no se pudo confirmar para ciertos grupos de pacientes inmunocomprometidos. Sin embargo, el estudio no pudo incorporar suficiente cantidad de pacientes sin vacunar de cada grupo de enfermedades.
En un estudio previo, niños vacunados y adultos jóvenes cuyas edades oscilaban entre 2 y 25 años y presentaban enfermedad de células falciformes, asplenia congénita, o se habían sometido a una esplenectomía, experimentaron una cantidad significativamente menor de enfermedades por pneumococo bacterémicas que los pacientes no vacunados.

Duración de la inmunidad

Luego de la vacunación contra pneumococo, los niveles de anticuerpos serotipo específicos declinan luego de 5 a 10 años.
En algunos grupos se puede producir una disminución más rápida en los niveles de anticuerpos (por ejemplo, en niños).
Los datos limitados publicados sugieren que los niveles de anticuerpos pueden disminuir más rápidamente en las personas de edad avanzada mayores de 60 años. Estos hallazgos indican que para proporcionar protección continua puede resultar necesario una revacunación[†]. (Ver INDICACIONES Y USOS -Revacunación)
Los resultados provenientes de un estudio epidemiológico sugieren que la vacunación puede proporcionar protección durante al menos nueve años luego de recibida la dosis inicial. Se han informado estimados decrecientes de la efectividad a medida que aumenta el intervalo desde la vacunación, particularmente entre los mayores (personas ≥ 85 años).

INDICACIONES Y USOS:

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

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

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

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

Personas inmunocompetentes

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

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

Personas inmunocomprometidas

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

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

Tiempos de Vacunación

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

Utilización con otras vacunas

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

Revacunación

Rutinariamente no se recomienda la revacunación de personas inmunocompetentes vacunadas previamente con vacuna de polisacáridos de 23 valencias.
Sin embargo, se recomienda una revacunación en personas ≥ 2 años de edad que se encuentren ante el más alto riesgo de contraer infecciones por pneumococo serias, y en aquéllas con mayor probabilidad de sufrir una disminución rápida en los niveles de anticuerpos contra

pneumococo, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco años desde la recepción de la primera dosis de vacuna contra pneumococo.
El grupo de más alto riesgo incluye a las personas con asplenia funcional o anatómica (por ejemplo, enfermedad de células falciformes o esplenectomía), infección por HIV, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, malignidades generalizadas, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, u otras condiciones asociadas con la inmunosupresión (por ejemplo, transplantes de órganos o de médula ósea), ya aquéllas que reciben quimioterapia inmunosupresora (se incluye la administración prolongada de corticosteroides sistémicos). (Ver INDICACIONES Y USOS, Tiempos de Vacunación).
Para niños ≤ 10 años de edad al momento de la revacunación y ante un alto riesgo de contraer infecciones por pneumococo severas (por ejemplo, los niños con asplenia funcional o anatómica, incluidos los niños con enfermedad de células falciformes o sometidos a esplenectomía o con condiciones asociadas con una rápida disminución en los anticuerpos luego de una vacunación inicial, como ser síndrome nefrótico, insuficiencia renal, o transplante renal), se recomienda considerar una revacunación tres años después de la dosis previa[†]. Si se desconoce el estado de vacunación previo en pacientes del grupo de alto riesgo, se les debe administrar la vacuna contra pneumococo.
Todas las personas de 65 años de edad o mayores que no hayan recibido la vacuna dentro de los 5 años (y tenían menos de 65 años de edad al momento de la vacunación) deben recibir otra dosis de la vacuna.
Como los datos referidos a la seguridad de la administración de tres a más veces de la vacuna contra pneumococo resultan insuficientes, rutinariamente no se recomienda la revacunación luego de una segunda dosis.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

Generales

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

Se debe actuar con la debida precaución y atención cuando se administre PNEUMOVAX 23 a personas con la función cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacción sistémica podría significar un riesgo importante.
Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección activa es motivo suficiente para demorar el uso de PNEUMOVAX 23, salvo cuando, en opinión del médico, suspender el agente implique un riesgo aún mayor.
En pacientes que requieran una profilaxis con penicilina (o con cualquier antibiótico) contra una infección por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunación con PNEUMOVAX 23.

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

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

Embarazo

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

Lactancia

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

Uso Pediátrico

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Las experiencias adversas mas comunes reportadas en ensayos clínicos fueron fiebre (≤38.8°C/102°F), reacciones en el sitio de inyección que incluían inflamación, eritema, calor, hinchazón y rigidez local.

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

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

Sistémicas
Celulitis
Astenia

Fiebre
Malestar
Escalofrió

Sistema digestivo
Náuseas
Vómitos

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

Hipersensibilidad
Reacciones anafilácticas
Enfermedad del suero
Edema angioneurótico

Sistema musculoesquelético
Artralgia
Artritis
Mialgia

Sistema nervioso
Cefalea
Parestesia
Radiculoneuropatía
Síndrome de Guillain-Barré

Piel
Comezón
Urticaria

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

No inyectar por vía intradérmica ni intravenosa.
Siempre que el envase y la solución lo permitan, las drogas parenterales deben ser inspeccionadas en forma visual antes de la administración en busca de partículas y decoloración. **PNEUMOVAX 23** es una solución clara e incolora.
Retire 0,5 mL del frasco ampolla utilizando una aguja y una jeringa estériles, libres de conservantes, antisépticos y detergentes.
Administre una sola dosis de 0,5 mL de **PNEUMOVAX 23** en forma subcutánea o intramuscular (preferentemente en el músculo deltoides o en el muslo medio lateral) con la debida precaución para evitar su administración intravascular.
Es importante utilizar una jeringa y aguja estériles diferentes para cada paciente individual, a fin de evitar la transmisión de agentes infecciosos de una persona otra.
Conserve los frascos ampolla sin abrir o abiertos a una temperatura de 2-8°C. La vacuna se utiliza directamente tal como se la provee. No es necesario realizar ninguna dilución o reconstitución. Contiene fenol al 0,25% como preservante. Todas las vacunas deben ser descartadas luego de la fecha de vencimiento.

Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008056

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2018008994

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: 19983100 **RADICACION:** 20181104912 **FECHA:** 2018/05/28

REGISTRO No.: INVIMA 2008M-0008056 **VENCIMIENTO:** 2018/05/27

ESTADO: En tramite renov

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)

MARCAS: PNEMOVAX,

TITULARES: MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

FABRICANTE(S): MERCK SHARP & DOHME CORP (SUSTANCIA ACTIVA) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,

IMPORTADOR(ES): MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACIÓN:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (30 DE ABRIL DE 2008) 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 valida únicamente en su original y por el termino 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.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 28 de Mayo de 2018

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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/05/28 10:20:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



<< Atras

Datos Generales del Producto

>

Expediente Sanitario	19983100	Nombre producto	**PNEUMOVAX ® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0008056-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
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					
IUM Nivel 1	No se encontraron datos	Descripción IUM	No se encontraron datos				

Información Farmacológica

Indicaciones:	" 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	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N 20

	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 transplante de órganos o de médula ósea.
Contraindicaciones:	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. 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 CO-MÓRBIDAS MÚLTIPLES HABÍAN EXPERIMENTADO EFECTOS ADVERSOS SEVEROS Y COMPLICACIONES CLÍNICAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN.

Precauciones y Advertencias:	Si la vacuna se utiliza en personas que reciben terapia inmunosupresora puede ocurrir que no se obtenga la respuesta de anticuerpos s?ricos esperada, y se puede producir un potencial deterioro de las respuestas inmunes futuras a los ant?genos contra pneumococo. La administraci?n intrad?rmica puede provocar reacciones locales severas. Se debe actuar con la debida precauci?n y atenci?n cuando se administre pneumovax? 23 a personas con la funci?n cardiovascular y/o pulmonar severamente comprometida, en quienes una reacci?n sist?mica podr?a significar un riesgo importante. Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infecci?n activa es motivo suficiente para aplazar el uso de pneumovax? 23, salvo cuando, en opini?n del m? dico, suspender el agente implique un riesgo a?n mayor. En pacientes que requieran una profilaxis con penicilina (o con cualquier antibi?tico) contra una infecci?n por pneumococo, se debe continuar con dicha profilaxis luego de la vacunaci?n con pneumovax? 23. Como con cualquier vacuna, la vacunaci?n con pneumovax?23 puede no resultar en protecci?n completa en todos los sujetos.
Interacciones	Utilización con otras vacunas Se recomienda administrar la vacuna contra pneumococo al mismo tiempo que la vacuna de la influenza (por medio de una inyección separada en el otro brazo) sin que se incrementen los efectos colaterales ni disminuya la respuesta de anticuerpos a cualquiera de las vacunas†. En contraposición con la vacuna contra pneumococo, la aplicación de la vacuna de la influenza se recomienda en forma anual para las poblaciones correspondientes. Pneumovax®23 y ZOSTAVAX® no deben ser administrados al mismo tiempo puesto que el uso concomitante en un estudio clínico resultó en una reducción de la inmunogenicidad de ZOSTAVAX®. En este estudio clínico, la inmunogenicidad del Pneumovax®23 no se vio afectada por la administración de ZOSTAVAX®. Se debe considerar la administración de las dos vacunas separadas por al menos cuatro semanas.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No 07 del 2020, numeral 3.4.2.1	Condición Venta	CONFORMULA FACULTATIVA

Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR SC - SUBCUTANEA

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE	Condicion Especial	ESENCIAL

Consideración vida útil	

Condición Almacenamiento	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Insert o	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	DOS (2) AÑOS

Ruta Estudio	Producto refere

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
19983100	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 1 vial de vidrio tipo I con tapón gris de bromo butilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 0.5 mL de solucion inyectable cada uno mas inserto.	null	2008/01/23	Activo	
19983100	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromo butilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 0.5 ml de	null	2008/01/23	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					inyectable cada uno mas inserto.				
19983100	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 1 vial de vidrio tipo I con tapón gris de bromo butilo y sello de aluminio con tapa de plastico violeta con 5 dosis de solucion inyectable cada uno mas inserto	null	2010/05/20	Activo	
19983100	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 10 viales de vidrio tipo I con tapón gris de bromo butilo y sello de aluminio con	null	2010/05/20	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					o violeta con 5 dosis de solucion inyectable cada uno mas inserto				
19983100	**5**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja por 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I con 0.5 mL de solucion inyectable cada una mas inserto.	null	2016/06/20	Activo	
19983100	**6**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja por 10 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con 0.5 mL de solucion inyectable cada una mas inserto.	null	2016/06/20	Activo	

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
POLISACARIDOS PURIFICADOS CAPSULARES DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 2	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 3	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 8	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9N	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 10A	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 11A	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 12F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 15B	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 17F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO	25,00000	mcg

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19A	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 20	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 22F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F	25,00000	mcg
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 33F	25,00000	mcg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AL01	NEUMOCOCO ANTIGENOS POLISACARIDOS PURIFICADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTINEUMOCOCO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B.V.	Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Netherlands.	PAISES BAJOS			
ACONDICIO	SUPPLA S.A.	150 metros	COLOMBIA	CUNDINAM	COTA	juridica@sup

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
		Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57				
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	4633 MERCK ROAD, WILSON NC 27893	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com
TITULAR	MERCK SHARP & DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, Rahway, NJ 07065, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras

Libertad y Orden

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

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

Libertad y Orden

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

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. 2009025249-

De fecha 24/8/2009 al señor(a)

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

Como apoderado y/o representante legal haciendo uso de que consta en el poder que me fue otorgado, solicito se me conceda el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la fecha de notificación. (Decreto Ley 01-84)

04 SET. 2009

Bogotá _____

Firmado _____

Cédula _____

Libertad y Orden

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

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 seria 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

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

L.-- MA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009025744

De fecha [illegible] al señor(a) _____

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

como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este 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 04 SET. 2009

Notificado

Notificador

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). Asi 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

NACIONAL MEDICAM

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITA

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2010003446

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

Identificado con C.C. Nº. 8.273.846 y TP. 37.398 C.S.J.

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

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 01-9

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 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 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 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. 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-ject 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

SUBDIRECCION DE RE[illegible]

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

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

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

Como apoderado y/o representante legal hacendía saber que contra esta procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Equipos Residentes del ENVIRA Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

Fecha: 11 JUN 2010

Notificador: _____

Notificado: _____

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-ject 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 (Prevanar 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 (Prevanar 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 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 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

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

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011002689

de fecha 04-02-11 al señor (a) Angela Sanchez

identificado con C.C. Nº 1013547557 y TP _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta No

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios de "INV

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

Regirá 15 FEB 2011

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

Republica 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-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 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

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 1013591753 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 01-04)

08 ABR 2011

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

Libertad y Orden

Republica 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
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010461 **VIGENCIA** **FECHA:** 09/12/2010 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.

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

COLOMBIA

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011014660

de fecha 06 OCT 11 al señor (a) Angelica Sanchez

Identificado con C.C. Nº 1013624557 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este acto

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto 19

Bogotá 19 MAYO 2011

Notificado _____

Notificador _____

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.

COLOMBIA

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. 1013577501 y T.P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra este 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 _____

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

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.

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 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.

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 enferemedad invasiva, neumonia 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 neuocócica conjugada 13-Valente está indicada 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 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 PROTEINA) 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 Item 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 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 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 26-05-11 al señor(a) Angela Cauchet .

Identificado con C C. No. 1013609373 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 _____

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.

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

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

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 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 _____ 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 (incluída 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

Libertad y Orden

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

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 20110120 04.

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

Identificado con C.C. No 1019071143 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 _____

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

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

MEDICAMENTOS Y

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANIT...

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2012000061

De fecha 27-02-12 al señor(a) Nelly Alejandra Argudo

Identificado con C.C. No. 1019047108 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)

27 FEB 2012

Apoyó

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 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 Streptococccus 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.

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.

INVIMA COLOMBIA

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

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-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 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.

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
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012007780

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 _____

<< Atras

Datos Generales del Producto

>

Expediente Sanitario	20011362	Nombre producto	**PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)**				
Registro Sanitario	INVIMA 2010MB-0010461	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, 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.					
IUM Nivel 1	No se encontraron datos	Descripción IUM	No se encontraron datos				

Información Farmacológica

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. La vacuna	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N20

	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: 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 cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.
Precauciones y Advertencias:	1. Nuevas advertencias o precauciones Advertencias y precauciones especiales para el uso Prevenar® 13 no debe administrarse por vía intravascular. Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y la supervisión médica apropiada deberá estar siempre disponible en caso de que se presente un evento anafiláctico, lo cual es raro, luego de la administración de la vacuna (ver sección 4.8. Reacciones adversas). La administración de Prevenar® 13 valente se debe posponer en sujetos que sufren de enfermedades febriles graves agudas. 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 (ver sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas). No se dispone de la información de seguridad e inmunogenicidad para Prevenar® 13 para individuos en otros grupos inmunocomprometidos (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

	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) e Infanrix hexa (ver sección 4.8 Reacciones adversas). 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 (ver sección 4.8 Reacciones adversas). 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 Embarazo No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. No se dispone de datos del uso de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en mujeres embarazadas. Por tanto, se debe evitar el uso de Prevenar® 13 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
Interac ciones	2. 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 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) (ver Sección 5.1. Propiedades Farmacodinámicas). En un tercer estudio en adultos de 50 a 93 años, se demostró que Prevenar® 13 puede administrarse concomitantemente con la vacuna antigripal inactivada tetravalente estacional (QIV). Las respuestas inmunitarias a las cuatro cepas de QIV no fueron inferiores cuando Prevenar® 13 se administró concomitantemente con QIV en comparación a cuando se administró QIV solo. Las respuestas inmunes a Prevenar® 13 no fueron inferiores cuando Prevenar® 13 se administró concomitantemente con QIV en comparación a cuando Prevenar® 13 se administró solo. Al igual que con la administración concomitante con vacunas trivalentes, las respuestas inmunitarias a algunos serotipos neumocócicos fueron menores cuando ambas vacunas se administraron concomitantemente. No se ha estudiado la administración concomitante de Prevenar® 13 y la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente. En los estudios clínicos en los que se administró Prevenar® 13 un año después de la vacuna polisacárida neumocócica 23-valente, las respuestas inmunitarias fueron menores para todos los serotipos en comparación a cuando se administró Prevenar® 13 a sujetos no inmunizados previamente con la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente. Se desconoce la importancia clínica de esto.

Tipo Registr o:	BIOLO GICO	Acta No.:	Acta No. 15 de 2021 numera l 3.6.4	Condición Venta	CON FORM ULA FACULT ATIVA

Via Admini stracio n	IM - INTRAMUSCULAR

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE	Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	36 meses a partir de la fecha de fabricación		
Condición Almacenamiento	ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.		

Insert o	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	36 MESES
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20011362	**1**	0247	Unidad(s)	1,00	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1 JERINGA PRELLENADA POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N104578100 0100	2009/12/07	Activo	
20011362	**2**	0247	Unidad(s)	5,00	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 5	1N104578100 0101	2009/12/07	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					NADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA				
20011362	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N104578100 0102	2009/12/07	Activo	
20011362	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1 JERINGA PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N104578100 0103	2009/12/07	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20011362	**5**	0247	Unidad (s)	5,00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 5 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N104578100 0104	2009/12/07	Activo	
20011362	**6**	0247	Unidad (s)	10,00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 ML EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA	1N104578100 0105	2009/12/07	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
POLISACARIDO SEROTIPO 1	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 3	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 4	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 5	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 6A	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 6B	4,40000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 7F	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 9V	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 14	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 18C	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 19A	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 19F	2,20000	æg
POLISACARIDO SEROTIPO 23F	2,20000	æg
PROTEINA TRANSPORTADORA CRM 197	32,00000	æg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AL02	NEUMOCOCO ANTIGENOS POLISACARIDOS CONJUGADOS PURIFICADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTINEUMOCOCO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIO	OPERACION	Carrera 69	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
	S DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	bodegas 1 y 6				
EMPACADOR	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica	BELGICA			
ENVASADOR	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY	Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Irlanda.	IRLANDA			
FABRICANTE	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY	Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Irlanda.	IRLANDA			
FABRICANTE GRANEL	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY	Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Irlanda.	IRLANDA			
FABRICANTE SOLVENTE	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY	Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Irlanda.	IRLANDA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS LLC (PRINCIPIO	1 Burtt Road, Andover MA 01810	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC. (PRINCIPIO ACTIVO)	4300 Oak Park, Sandford, NC 27330	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS UNLIMITED COMPANY	Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Irlanda.	IRLANDA			
IMPORTADOR	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificaciones@raristizabal.com
TITULAR	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificaciones@raristizabal.com

Imprimir << Atras

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2022002182

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:** 20221023989 **FECHA:** 2022/02/02

REGISTRO No.: INVIMA 2010M-0010461

VENCIMIENTO: 2020/02/26

ESTADO: En tramite renov

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 LLC (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 LLC. (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 valida únicamente en su original y por el termino 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.

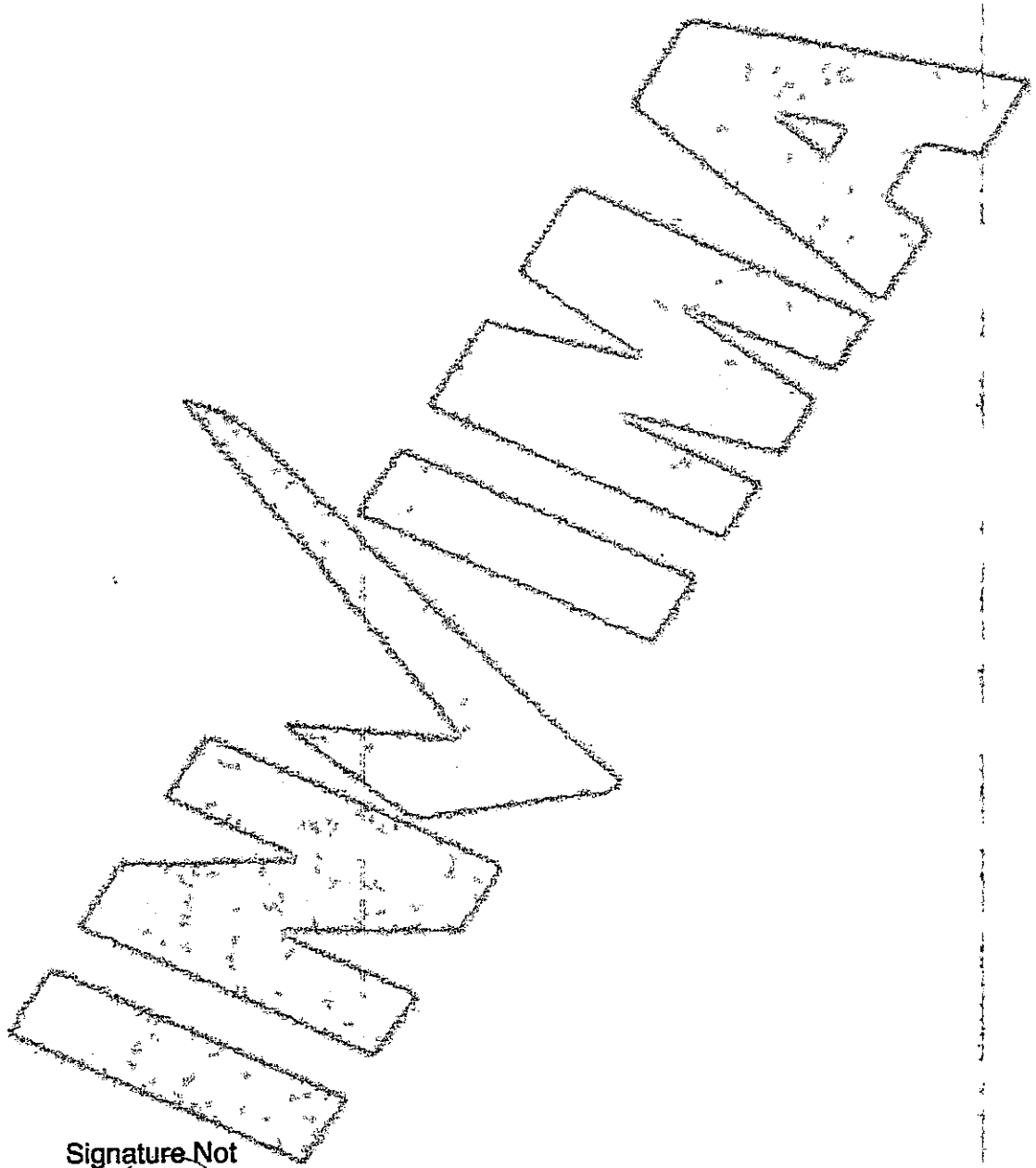
Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 2 de Febrero de 2022

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

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.



Signature Not Verified

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2022/02/02 19:00:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

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

INFORMACIÓN GENERAL

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

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

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

DETALLES DE LA PRESENTACIÓN:

Empaque Unitario

Largo (mm):	99.0
Alto (mm):	50.0
Ancho (mm):	20.0
Peso (gramos):	11.6
Codigo de Barras EAN 13:	7702338101093

Sub - Empaque

Largo (mm):	105.0
Alto (mm):	50.0
Ancho (mm):	33.0
Peso (gramos):	25.3

Corrugado

Largo (mm):	343.0
Alto (mm):	270.0
Ancho (mm):	230.0
Peso (gramos):	3361.3
Codigo de Barras EAN 14:	17703283405479

Otros:

Codigo Pfizer: F000018155



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. 2014037848 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 No. 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. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

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

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

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

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

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

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

RESUELVE

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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. 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 >38,5ºC (>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

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

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: fleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]:16 20:25:[illegible]T
Reason: invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En 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 _____

CIRCULAR DEL PRODUCTO MUNDIAL

LPI-V210-I-ref-032016

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

I. CLASE TERAPÉUTICA

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

II. INDICACIONES

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

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No inyectar por vía intravenosa.

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

Niños (entre 12 meses y 12 años de edad)

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

Adolescentes (mayores a 13 años de edad) y Adultos

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

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

Métodos de administración

Jeringa prellenada del diluyente:

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

No congelar la vacuna reconstituida.

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

Vial de diluyente:

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

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

No congelar la vacuna reconstituida.

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

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

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

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

IV. CONTRAINDICACIONES

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

Historia de reacción 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 (>101,3°F); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación para la vacunación.

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

V. PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

VI. EMBARAZO

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

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

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

VIII. USO PEDIÁTRICO

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

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

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

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

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

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

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

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

X. EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

Niños de 1 a 12 años de edad
En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 8900 niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck), fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor/molestia, inflamación y/o eritema, sarpullido, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre oral ≥102°F (38,9°C); sarpullido tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Adolescentes y adultos de 13 años de edad y mayores
En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y se monitorearon hasta por 42 días después de cualquier dosis, fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, sarpullido, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral ≥100°F (37,8°C); sarpullido tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

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

Cuerpo como un todo: Anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial, y edema periférico; anafilaxia en individuos con o sin historia de alergia.
Trastornos oculares: Retinitis necrotizante (reportada solamente en individuos inmunocomprometidos).
Trastornos Gastrointestinales: Náuseas, vómito.
Sistema hemático y linfático: Anemia aplásica; trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (ITP por sus siglas en inglés)), linfoadenopatía.
Infecciones e Infestaciones: Varicela (cepa de la vacuna).

Nervioso/psiquiátrico: Encefalitis; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain-Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica, mareo, parestesia; irritabilidad.
Respiratorio: Faringitis; neumonía/neumonitis e infección del tracto respiratorio superior.
Piel: Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y celulitis; herpes zóster.

XI. SOBREDOSIS

No existen datos con respecto a la sobredosis.

XII. DISPONIBILIDAD

Caja plegadiza que contiene 1 vial con polvo liofilizado (vacuna) + un vial con el 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 Marzo de 2016.

MSD

<< Atras

Datos Generales del Producto

>

Expediente Sanitario	20087287	Nombre producto	**VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA .**
Registro Sanitario	INVIMA 2016MB-0017504	Vencimiento	Modalidad: IMPORTAR Y VENDER — Estado Registro: Vigente
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.		
IUM Nivel 1	No se encontraron datos	Descripción IUM	No se encontraron datos

Información Farmacológica

Indicaciones:	VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en individuos de 12 meses de edad y mayores.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10
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 al SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 ?25%. Antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la competencia inmune del posible receptor de la vacuna. Tuberculosis		

	bajo grado por sí misma no es una contraindicación para la vacunación. Embarazo; en este momento se desconocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, se sabe que la varicela de tipo silvestre a veces causa daño fetal. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres postpúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.
Precauciones y Advertencias:	Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide. Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada). No se han establecido la seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños y adultos jóvenes que se sabe están infectados con el virus de inmunodeficiencia humana, con y sin evidencia de inmunosupresión. Transmisión La experiencia post-comercialización sugiere que la transmisión del virus de varicela de la vacuna (Oka/Merck) que resulta en infección por varicela incluyendo enfermedad diseminada, puede ocurrir en raras ocasiones en receptores de la vacuna (que desarrollan o no desarrollan una erupción parecida a la varicela) y contactos susceptibles a la varicela incluyendo tanto individuos sanos como individuos de alto riesgo. Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, el contacto estrecho con individuos susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, debe sopesarse el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna contra el riesgo de contraer y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Los individuos susceptibles de alto riesgo incluyen: o individuos inmunocomprometidos o mujeres embarazadas sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa o recién nacidos de madres sin antecedente documentado de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa. Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con VARIVAX® ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje. Hay un número insuficiente de casos de varicela avanzada entre los niños, adolescentes y adultos vacunados para evaluar la tasa de protección de VARIVAX® contra las complicaciones graves de la varicela (por ejemplo, encefalitis, hepatitis, neumonía) y durante el embarazo (síndrome de varicela congénita).
Interacciones	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 inmune globulin). Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no debe administrarse ninguna inmunoglobulina que incluya VZIG durante los 2 meses siguientes, 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 y Rubéola), toxoides diftérico y tetánico, y vacuna contra pertussis adsorbida y vacuna combinada conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b, o vacuna combinada de Conjugado contra Haemophilus influenzae tipo b (Conjugado de Proteínas Meningocócicicas) y vacuna contra Hepatitis B (Recombinante). 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).

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta#03 de 2023 Primera Parte SEMNIMB #3.6.4	Condición Venta	CONFORMULA FACULTATIVA

Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR SC - SUBCUTANEA

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil	Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de la reconstitución.				
Condición Almacenamiento	ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.				
Insert o	SI	IPP	SI	Condición especial	ESENCIAL
Vida útil PT	24 meses				
Ruta Estudio	Expediente Completo			Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20087287	**1**	0247	Unidad(s)	1,00	CAJA POR UN VIAL CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL	1V1042311000100	2015/10/23	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					+ VIAL DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO.				
20087287	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA POR UN VIAL CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE AGUA + INSERTO.	1V1042311000102	2016/12/15	Activo	
20087287	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10	1V1042311000	2016/12/15	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 10 VIALES DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO.				
20087287	**4**	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA POR 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA	1V1042311000103	2016/12/15	Activo	

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
					O EL LIOFILIZADO + 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE AGUA + INSERTO.				

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA DE LA CEPA OKA/MERCK: 1350UFC	1350,00000	UFC

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BK01	VARICELA VIVO ATENUADO	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA LA VARICELA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL,	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B. V.	WAARDERWEG 39, HAARLEM,2031 BN, HOLANDA	HOLANDA			
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	4633 MERCK ROAD, WILSON NC 27893	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
ENVASADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
ENVASADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	5325 Old Oxford Road Durham, North Carolina, 27712 Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	5325 Old Oxford Road Durham, North Carolina, 27712	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE SOLVENTE	PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC	5900 Martin Luther King Jr. Higway greenville, Carolina del Norte, 27834, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SOLVENTE	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. K.G.(SOLVENTE)	Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg-Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE SOLVENTE	JUBILANT HOLLISTERS TIER SERVICES LLC	3525 North Regal Street, Spokane, Washington, 99207, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com
TITULAR	MERCK SHARP & DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, Rahway, NJ 07065, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Public

FARMACOVIGILANCIA - MSD

Seguridad de los medicamentos, componente fundamental en la misión de MSD

La misión principal de MSD como compañía farmacéutica líder a nivel mundial, es el proveer productos y servicios distintivos e innovadores que salven vidas y satisfagan las necesidades de los clientes. En este sentido, MSD ha generado grandes esfuerzos científicos, humanos y económicos en el desarrollo e investigación clínica de los medicamentos (bajo los más altos estándares de práctica clínica), para asegurarles a los pacientes y usuarios la SEGURIDAD y CALIDAD final de los mismos. Sin embargo, a pesar de lo anterior, en ciertos grupos de pacientes y en condiciones particulares de uso, pueden presentarse eventos o situaciones que llevan a daños en la salud de los pacientes o usuarios. En la mayoría de los casos los beneficios que ofrecen los medicamentos con relación al riesgo (probabilidad de ocurrencia de un daño) es mayor, por lo que se utilizan ampliamente en el tratamiento de diferentes enfermedades y condiciones clínicas. Esta relación entre los riesgos y los beneficios de los medicamentos y productos es lo que se conoce como el PERFIL DE SEGURIDAD, el cual debe ser objeto de supervisión y vigilancia de forma permanente, tanto por el equipo médico que hace uso de los medicamentos como por los miembros de la compañía responsables de su desarrollo y producción.

¿Qué es un evento adverso?
Un evento adverso es cualquier cambio DESFAVORABLE y no INTENCIONADO en la salud del paciente o usuario, que incluyen cambios en la estructura (signos), funciones (síntomas) o química (datos de laboratorio) del cuerpo, que se presenta posterior al uso de cualquier producto de MSD.

¿Por qué se presentan los eventos adversos?
Los medicamentos son sustancias químicas que actúan en diferentes órganos y sistemas del cuerpo, generando un efecto farmacológico o terapéutico en cada uno de ellos, que genera como resultado la mejora de una condición clínica determinada para cada uno de los pacientes. Estos efectos pueden ser positivos (esperados o deseados) o negativos (no esperados o adversos) y pueden variar de individuo a individuo. La variación del efecto esta condicionada por diferentes factores, relacionados tanto con la con la naturaleza del fármaco (Vía de administración, dosis, concentración), como con las características de los pacientes, (raza, peso, sexo y condiciones fisiológicas y patológicas previas). La determinación de la magnitud de cada uno de los efectos de un fármaco y su impacto en clínico en el paciente, esta rigurosamente evaluado a través de un proceso de investigación clínica en la cual tanto individuos sanos como enfermos son expuestos a los tratamientos y son seguidos los efectos. Este proceso cubre una amplia variedad de pacientes y condiciones de uso, con el ánimo de identificar las formas de uso más adecuadas, para lograr un resultado positivo que ofrezca los mejores beneficios para los pacientes. A pesar de lo anterior en la mayoría de los casos la población expuesta no supera los
100.000 pacientes, lo que hace que la información generada tenga una aplicabilidad limitada y que exista cierta incertidumbre sobre los efectos del medicamento cuando es utilizado masivamente en personas con características interindividuales muy diferentes a las que posiblemente fueron expuestos durante el proceso de investigación inicial. (Poblaciones superiores a 100.000), adicionalmente externos al medicamento, como lo son su almacenamiento, trasporte, acondicionamiento inadecuado y consumo equivocado por el paciente pueden llevar a que sepresenten eventos adversos, que posiblemente no fueron identificados en la fase de investigación clínica.

¿Cómo y cuándo se presentan los eventos adversos?
Los eventos adversos pueden variar en sus características, frecuencia e intensidad. Generalmente, se relacionan con las propiedades terapéuticas del medicamento y su mecanismo de acción. Por ejemplo, los medicamentos diseñados para tratar un problema cardiaco pueden ocasionar eventos adversos relacionados con el sistema cardiovascular. Sin embargo, también puede generar un efecto en otros tejidos u órganos en donde las células responden a la acción ocasionada por el medicamento como el sistema gastrointestinal o el sistema inmune.

Los eventos adversos también pueden tener manifestaciones locales o generalizadas, esto dependiendo de la vía de administración y de la capacidad de distribución del medicamento por el cuerpo. Un enrojecimiento del brazo como consecuencia de la aplicación de un producto tópico en crema, puede ser un ejemplo de un efecto local y una erupción cutánea en tórax y espalda con dificultad respiratoria, relacionada con un antibiótico de uso intravenoso, puede ser un buen ejemplo de un efecto generalizado.

El tiempo de aparición de los eventos es muy variable,pueden darse casos, en los que el evento se manifiesta minutos después de la aplicación o consumo del medicamento desencadenando efectos cardiovasculares, respiratorios, neurológicos y/o sistémicos. Algunos ejemplos incluyen el aumento y baja de la presión arterial,

broncoconstrición, perdida de la conciencia, convulsiones, somnolencia, o shock anafiláctico.

También se pueden presentar eventos adversos tras el uso prolongado del medicamento, que incluso pueden presentarse meses después del uso crónico del mismo. Ejemplos de estos casos son la gastritis, artritis, insuficiencia cardiaca, fibrosis quística, cáncer, infertilidad entre otros.

¿Qué tan frecuentemente se presentan los eventos adversos?
Con respecto a la frecuencia de aparición es importante resaltar que existen eventos de aparición muy frecuente con una relación de 1 caso por cada 100 pacientes, que generalmente son bien conocidos, documentados por la compañía y se ha realizado el adecuado proceso de información al equipo médico y los usuarios para reducir el riesgo para los pacientes. Estos eventos generalmente son muy bien tolerados por los pacientes, son fácilmente tratables y controlables

A diferencia de lo anterior, existen casos de frecuencia de aparición muy rara, con una relación de 1 caso a 100.000 o 1.000.000 de pacientes que en muchas ocasiones no son de conocimiento por la compañía y sus desenlaces son muy graves y de difícil manejo. Estos eventos son de prioritario manejo por la compañía, por el impacto que tienen sobre el perfil de seguridad del medicamento.

¿Cómo se clasifican los eventos adversos?
Dependiendo de su desenlace (el resultado final del evento en el paciente) los eventos adversos pueden ser **SERIOS** o **NO SERIOS**.

Un evento adverso SERIO es aquel que afecta de forma significativa la salud del paciente, esto quiere decir que genera daños irreversibles en sus estructuras o funciones corporales o incluso la muerte.

También dentro de estos eventos se incluyen aquellos que pudieron llevar a un daño significativo, pero que por la intervención de un equipo médico, se logra resolver el evento a tiempo, por tanto aquellos eventos que llevaron al paciente a una hospitalización o que generan incapacidad temporal del paciente también son considerados como serios.

Como ejemplos de eventos adversos serios se pueden describir los siguientes:

- Muerte
- Riesgo de muerte
- Persistente o significativa discapacidad o incapacidad
- Hospitalización o prolongación de la hospitalización
- Anormalidad congénita o defecto de nacimiento.

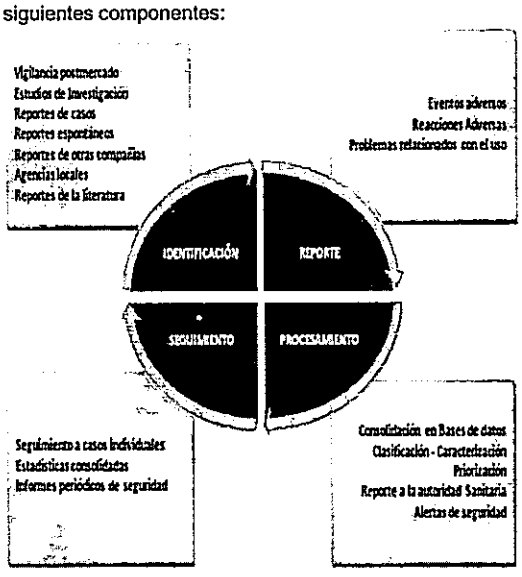
Nota: Estos eventos son prioritarios para la organización y su manejo y reporte es obligatorio para cualquier empleado de la organización que tenga conocimiento de uno de ellos.

Los eventos adversos **NO SERIOS** son aquellos que no generaron las condiciones anteriormente descritas, son de baja gravedad, frecuencia e impacto sobre la salud de los pacientes.

¿Cómo se vigilan los eventos adversos en MSD?
MSD ha diseñado un sistema para identificar, reportar y procesar los eventos adversos que se identifiquen durante el uso de los medicamentos por la población.

Este sistema recibe el nombre de **FARMACOVIGILANCIA** y tiene como objetivo fundamental la vigilancia y seguimiento al perfil de seguridad de los medicamentos con el ánimo de proteger la integridad y seguridad de los pacientes o usuarios que hacen uso de los mismos.

¿Cómo funciona el Sistema de Farmacovigilancia en MSD?
El sistema de Farmacovigilancia en MSD opera sobre una estructura de gestión global soportada sobre un conjunto de procedimientos estandarizados que garantizan el cumplimiento de las políticas regulatorias de nuestro país y el procesamiento, análisis y generación de información sobre la seguridad de los medicamentos de forma oportuna y confiable.
La estructura general del sistema se conforma por los siguientes componentes:



¿Cómo se identifican los eventos adversos en MSD?

Cualquier paciente, familiar o profesional de la salud, una vez identifica la aparición de un evento adverso asociado con un producto de MSD, puede contactar a losrepresentantes de ventas, al Call Center o a cualquier persona vinculada con MSD, quienes a su vez tienen la responsabilidad notificarla al DPOC (Designate Point of Contact) de la compañía, para su adecuado procesamiento. Para el reporte del evento alDPOC se debe obtener, en la medida de lo posible, lasiguiente información:

- Identificación del paciente (Iniciales, número de identificación, sexo, edad, etc.)
- Descripción del evento adverso (fecha de ocurrencia, características, desenlace, fecha de fin)
- Medicamento o medicamentos relacionados (nombre, dosis, frecuencia de uso, fecha de inicioy fecha de fin, indicación de uso)
- Información del reportante (nombre, datos de contacto – email – teléfono- fax – entre otros)

Nota: Todos los empleados de MSD o puntos decontacto con el cliente, tienen la obligación de reportar lo más rápido posible al DPOC sobre elconocimiento de un evento adverso relacionado con productos MSD.

¿Una vez identificado el evento por el DPOC que pasacon el reporte?

El DPOC evalúa la información y determina la importancia de la misma para la compañía e inicia con el procesamiento de la información asignando un código de identificación al reporte. Esta información, luego es remitida al grupo de farmacovigilancia de MSD en Colombia, para que realice laevaluación del evento, que incluye entre otras cosas, su caracterización y clasificación de SEVERIDAD. Una vez finalizada esta etapa, se ingresa el reporte en un sistema de información global (base de datos) en donde posteriormente es evaluada tanto individual como colectivamente, por un equipo de expertos, designados por Casa Matriz.

En algunos casos, este grupo de expertos, requieren de la ampliación de la información, por lo que se inician seguimientos al reporte inicial, que incluso pueden llevar conla comunicación con el paciente y seguimiento a los desenlaces del evento.

Finalmente, MSD reporta al INIVMA los eventos adversos Serios y no Serios que fueron identificados y procesados, en los términos y condiciones establecidos por la ley Colombiana.

¿Cuándo se ha procesado la información, que acciones se generan?

Periódicamente se realizan de forma colectiva revisiones de los reportes de eventos adversos que se han generado enun periodo determinado, con el fin de determinar si existe información que suponga que el perfil de seguridad del medicamento ha cambiado y que pueden existir riesgos para la salud de los pacientes que utilizan los productos de MSD. En este caso, se pueden realizar modificaciones a las especificaciones de seguridad del medicamento incluyendo nuevas advertencias, contraindicaciones o alertas y en casos extremos, puede incluso, llevar al retiro de un medicamento del mercado.

Evaluación del Programa de Farmacovigilancia MSD Colombia.

MSD cuenta con mecanismos de auditoria internos para verificar el correcto cumplimiento de los procedimientos de farmacovigilancia locales y globales aquí descritos y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la compañía. Igualmente, el INVIMA realiza inspecciones periódicas al programa de farmacovigilancia para verificar su correcto funcionamiento y el seguimiento de la regulación. En todas las inspecciones recibidas, el INVIMA ha ratificado el cumplimiento de requisitos por parte de MSD para monitorear la seguridad de sus productos MSD, mantener actualizado su perfil de seguridad y balance beneficio/riesgo e informar oportunamente de cambios en los mismos cuando sea necesario.

Para más información puede comunicarse con el Líder de Farmacovigilancia en Colombia a los siguientes datos de contacto:

Francisco Javier Sierra Esteban,
Pharmacovigilance Lead Colombia,
Ecuador &Venezuela
francisco.javier.sierra@merck.com
Cel: 3112169831

Proprietary

MSD
Calle 127A # 53A-45. Torre 3, Piso 8, Centro empresarial Colpatria
Bogotá, D.C. Colombia
PBX 571- 592 Fax 571- 651 2444

MSD

Bogotá, D. C. 16 de enero 2026

A TODOS NUESTROS CLIENTES
MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S
Bogotá D.C.

Referencia: Programa de Farmacovigilancia

Respetados señores,

Por medio de la presente nos permitimos notificarle que nuestra compañía tiene en funcionamiento el Programa de Farmacovigilancia, el cual se encuentra acorde con la regulación vigente en la materia.

Este programa incluye la identificación, evaluación y gestión de reportes de eventos adversos asociados a los productos comercializados por nuestra compañía. El programa tiene una cobertura global cumpliendo con los estándares internacionales de farmacovigilancia y los requisitos de las agencias regulatorias a nivel mundial y del INVIMA. Información complementaria sobre nuestro Programa de Farmacovigilancia puede ser encontrada en el documento adjunto.

Quedamos atentos a cualquier inquietud o información adicional al respecto.

Atentamente,
Francisco Javier Sierra Esteban

Francisco Javier Sierra Esteban
Assoc. Dir, Drug Safety.
Líder de Farmacovigilancia para Colombia, Ecuador y Venezuela
MSD

Proprietary

Cover FV Program Socios Comerciales 2026

Final Audit Report 2026-01-16

Created:	2026-01-16
By:	Francisco Javier Sierra Esteban (francisco.javier.sierra@merck.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAGDr-LANn5o5WXOh2RJE2AAciM_ciZnvR

"Cover FV Program Socios Comerciales 2025" History

Document created by Francisco Javier Sierra (francisco.javier.sierra@merck.com)
2026-01-16 - 12:45:55 PM GMT

Signer Francisco Javier Sierra (francisco.javier.sierra@merck.com) entered name at signing as Francisco Javier Sierra Esteban
2026-01-16 - 12:46:54 PM GMT

Francisco Javier Sierra Esteban (francisco.javier.sierra@merck.com) verified identity with Adobe Acrobat Sign authentication
2026-01-16 - 12:46:56 PM GMT

Document e-signed by Francisco Javier Sierra Esteban (francisco.javier.sierra@merck.com)
Signing reason: Author
Signature Date: 2026-01-16 - 12:46:56 PM GMT - Time Source: server

Agreement completed.
2026-01-16 - 12:46:56 PM GMT

GSK

FV 05123

Bogotá, 04 de agosto de 2026

Apreciados señores
CVS S.A.S.

En atención a su amable solicitud me permito informarle que en la compañía Glaxo SmithLine (GSK) Colombia contamos con un programa de farmacovigilancia. Dentro de sus actividades se encuentran los siguientes puntos relacionados con el proceso de reporte de Eventos Adversos y otra información sobre la seguridad relacionada con el uso de los productos de GSK en el país:

a) Programa Institucional de Farmacovigilancia vigentes en la compañía:

GlaxoSmithKline Colombia S.A. realiza las actividades de farmacovigilancia de sus productos bajo el Manual operativo de fármaco vigilancia (COM por sus siglas en inglés), Titulado: **Manual Operativo de Fármacovigilancia por País - Colombia.**

Este COM se aplica para la recepción, reporte y seguimiento tanto al Grupo Central de farmacovigilancia de GSK, como a la entidad sanitaria Colombiana INVIMA, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente. Estos reportes incluyen:

- Reportes de fallo terapéutico.
- Identificación de eventos adversos en reportes de quejas de productos.
- Reportes de errores de medicación
- Reportes de mala administración
- Reportes de uso inadecuado, mal uso, abuso o sobredosis.
- Reportes de sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto medicinal
- Reportes de incidentes (los cuales incluyen recogidas sistemáticas de dispositivos médicos por razones técnicas o científicas)
- Reportes de exposición durante el embarazo
- Reportes de exposición a través de la leche materna
- Reportes de interacciones medicamentosas
- Reportes de beneficios terapéuticos inesperados

El COM cumple con la política POL-GSK-000050 sobre el Manejo en Humanos de la Información de Seguridad para los productos de GSK.

Todo el personal que labore en GlaxoSmithKline Colombia S.A. ya sea por contratación directa o a través de terceros, que estén involucrados en la farmacovigilancia, materiovigilancia y actividades relacionadas con la salud en humanos, es responsable de cumplir con esta política.

b) Inscripción a la red Nacional de Farmacovigilancia:

El Código de Inscripción del programa de la compañía es: *PNF 10903 GlaxoSmithKline Colombia S.A.*

GSK

c) Datos de contacto del líder responsable de Farmacovigilancia y la ruta de reporte cliente-proveedor:

Q.F Daniela Daza Paz es el Contacto Nombrado de Farmacovigilancia. Para cualquier reporte de un cliente o profesional de la salud /paciente se encuentra habilitada la línea de call center **018000118686** o **Correo Electrónico:** programa.dirmedica@gsk.com.

Sin otro particular por el momento, quedamos a su entera disposición en caso de requerir información adicional.

Cordialmente,



Daniela Daza Paz
Coordinador de Farmacovigilancia Colombia
Medical Department
GSK
Email daniela.d.paz@gsk.com
Mobile: 3185781732