



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008034181 DE 26 de Noviembre de 2008
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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008031029 de fecha 31/03/2008, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VAMMRIX ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en RIXENSART-BÉLGICA.

Dado que las presentaciones comerciales incluyen dos agujas estériles, y no allegaron copia de su Registro Sanitario expedido por la Subdirección de Registros Sanitarios-Grupo Funcional de Insumos para la Salud, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 4725/2005, las agujas estériles no quedarán amparadas por el Registro Sanitario del producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.18.1.1.0.N10 y acta de Comisión Revisora No. 24/2007, numeral 2.8.2, en acta 06/2008(2.2.16) se acepta inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia, 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:	VAMMRIX ®.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008810 VIGENTE HASTA: 70 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en RIXENSART, BÉLGICA.
FABRICANTE(S):	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en RIXENSART, BÉLGICA.
IMPORTADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTÁNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS DE 0,5 mL DE LA VACUNA RECONSTITUIDA CONTIENE: VIRUS DE SARAMPIÓN VIVO ATENUADO (CEPA SCHWARZ) NO MENOS DE 10 ^{3.0} CCID50 ³ , VIRUS DE PAPER A VIVO ATENUADO (CEPA RIT 4385) DERIVADA DE JERYL LYNN) NO MENOS DE 10 ^{4.4} CCID50 ³ , VIRUS DE RUBÉOLA VIVO ATENUADO (CEPA WISTAR RA 27/3) NO MENOS DE 10 ^{3.0} CCID50 ³ , VIRUS DE VARICELA ATENUADO (CEPA OKA) NO MENOS DE 10 ^{3.3} CCID50 ³ .
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE HULE BROMOBUTILO, CUBIERTA DE ALUMINIO CON CASQUILLO REMOVIBLE CON LIOFILIZADO + AMPOLLETA PRELENADA CON 0,5 mL DE AGUA ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR.
INDICACIONES:	PARA LA VACUNACIÓN ACTIVA DE PACIENTES, A PARTIR DE LA EDAD DE 9 MESES, HASTA LOS 12 AÑOS INCLUSIVE, CONTRA EL SARAMPIÓN, LA PAROTIDITIS, LA RUBÉOLA Y LA VARICELA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EN LAS PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA NEOMICINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA VACUNA (PARA ALERGIA AL HUEVO). UN ANTECEDENTE DE DERMATITIS DE CONTACTO A LA NEOMICINA NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN. PRIORIX TETRA TM ESTÁ CONTRAINDICADA EN LAS PERSONAS QUE TIENEN SIGNOS DEMOSTRADOS DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN PREVIA DE LAS VACUNAS CONTRA EL SARAMPIÓN, LA PAROTIDITIS, LA RUBÉOLA Y/O LA VARICELA. ESTÁ CONTRAINDICADO ADMINISTRAR PRIORIX – TETRA TM A LAS EMBARAZADAS. ADEMÁS, EL EMBARAZO DEBERÁ EVITARSE DURANTE TRES MESES DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN PRIORIX –TETRA TM NO DEBERÁ ADMINISTRARSE A PACIENTES CON DISFUNCIÓN INMUNITARIA. SE INCLUYE EN ESTE CASO LOS PACIENTES CON INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA O SECUNDARIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ENTRE 2°C - 8°C. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	19990911
RADICACIÓN No.:	2008031029



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008034181 DE 26 de Noviembre de 2008

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.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar los diseños de caja que incluye el vial con polvo + 1 ampolleta con 0.5 mL de agua estéril para reconstituir, etiqueta del mismo allegados con el radicado No. 2008099982 de fecha 16/09/2008, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995, e inserto y la información para prescribir de acuerdo al acta 06/288(2.2.16).

ARTICULO TERCERO.- Negar las artes de caja allegadas con el radicado No. 2008099982 de fecha 16/09/2008, donde se incluyen las 2 agujas de las cuales no allegaron copia de su Registro Sanitario de acuerdo a lo declarado en la solicitud del registro.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO .- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Noviembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

INFORME

DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

notifiqué personalmente la resolución No. 700039181

26-11-03 al señor(a) Angela A Sanchez

y con C. No. 101054557 y TP

razón y/o representante legal haciéndolo saber que contra el
el recurso de reposición ante la Subcomisión de Registro
de la Junta de los (3) días siguientes a la publicación
(Decreto Ley 6-83)

02 DIC. 2003

Carrero