



RESOLUCIÓN No. 2008010316 DE 21 de Abril 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 2007073305 de fecha 27/09/2007, el Dr LIBARDO CARDENAS apoderado de la sociedad BIOTOSCANA FARMA S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto MENJUGATE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L con domicilio en ITALIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, el Acta de Comisión Revisora 11/2004, numeral 2.4.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MENJUGATE.	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0007996	VIGENTE HASTA: 06 MAYO 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.	
TITULAR(ES):	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L con domicilio en ITALIA.	
FABRICANTE(S):	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS con domicilio en ALEMANIA; NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.	
IMPORTADOR(ES):	BIOTOSCANA FARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ENVASADOR(ES):	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL con domicilio en ITALIA.	
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.	
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.	
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS DE 0.5 mL. contiene OLIGOSACARIDO DE NEISSERIA MENINGITIS DEL GRUPO C (CEPA C11) CONJUGADO A PROTEINA CRM-197 DE CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE 12,5 A 25 mcg. ADSORBIDA A HIDROXIDO DE ALUMINIO 0,3 A 0,4 mg. AL+3, 10 mcg.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A 0.5 ML. + VIAL CON SUSPENSIÓN RECONSTITUYENTE.	
INDICACIONES:	INDICADO PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA DE NIÑOS A PARTIR DE DOS (2) MESES DE EDAD, ADOLESCENTES Y ADULTOS, PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD INVASIVA CAUSADA POR NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO C.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO EL TOXOIDE DIFTÉRICO. PERSONAS QUE HAYAN PRESENTADO EN EL PASADO SIGNOS DE HIPERSENSIBILIDAD TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE MENJUGATE.	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.	
VIDA UTIL: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.	
EXPEDIENTE No.:	19983988.	
RADICACIÓN No.:	2007073305.	

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2008000049 del 09/01/2008, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

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 21 de Abril de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

