



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009019075 DE 8 de Julio de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución número 228465 de marzo 26 de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-012551, para el producto INFANRIX - IPV + HIB (DTPa . IPV + Hib), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., con domicilio en Rixensart - Bélgica.

Que mediante el radicado número 2008122930 de 07/11/2008 la señora Rubby Aristizabal, en calidad de apoderada realizo la solicitud de renovación del registro sanitario para el producto INFANRIX – IPV – HIB DTPA-IPV+HIB).

Que mediante el auto 2009001776, se requirió al interesado a fin de complementar la información allegada y continuar con el trámite.

Que mediante el radicado No. 2009053492 de 16/05/2009, el interesado dio respuesta al requerimiento satisfactoriamente.

Que el producto esta incluido en la norma farmacológica No. 18.1.1.0. N10. Acta 06 del 2009 numeral 2.3.3

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB).	
MARCA(S):	INFANRIX -IPV- HIB.	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA M-012551	VIGENTE HASTA 23 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.	
TITULAR(ES):	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en BÉLGICA.	
FABRICANTE(S):	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en BÉLGICA.	
IMPORTADOR(ES):	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.	
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE.	
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA CON SUSPENSIÓN INYECTABLE POR 0,5 mL contiene TOXOIDE PERTUSSIS 25 mcg, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (FHA), 25 mcg, PERTACTINA (69 KDA PROTEINA DE LA MEMBRANA EXTERNA), ADSORBIDA EN SALES DE ALUMINIO (BAJO SUSPENSIÓN DE HIDROXIDO DE ALUMINIO) 8 mcg , TOXOIDE DIFTERICO (DT) NO MENOS DE 30 IU, TOXOIDE TETANICO (TT) NO MENOS DE 40 IU, VIRUS INACTIVADO DE POLIO TIPO 1, (MAHONEY SEMILLA) 40 U, VIRUS INACTIVADO DE POLIO TIPO 2 (MEF-1 SEMILLA) 8 U, VIRUS INACTIVADO DE POLIO TIPO 3 (SANKETT SEMILLA) 32 U. CADA VIAL CON POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE contiene CONJUGADO DE POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HIV(HAEMOPHILUS INFLUENZAS TIPO B) Y TOXOIDE TATANICO DE 30 A 50 MCG CORRESPONDIENTE A 10 mcg DE POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE HIB.	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA, VIAL + JERINGA PRELLENADA X 0,5 mL + 2 AGUJAS.	
INDICACIONES:	INMUNIZACION ACTIVA DE LACTANTES DESDE LA EDAD DE DOS (2) MESES, CONTRA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA DOSIS DE REFUERZO PARA NIÑOS QUE HAN SIDO PREVIAMENTE INMUNIZADOS CON ANTIGENOS DPT, POLIO Y HIB.	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EL PRODUCTO NO SEDEBE ADMINISTRAR A SUJETOS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, O A SUJETOS QUE HAYAN DEMOSTRADOM SIGNOS DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUES DE LA ADMINISTRACION PREVI DE VACUNAS DE DIFTERIA, TETANOS, PEERTISSIS, POLIO INACTIVADA O HIB, NIÑOS QUE HAN EXPERIMENTADO UNA ENCEFALOPATIA DE ETIOLOGIA DESCONOCIDA QUE OCURRA DENTRO DE LOS SIETE DIAS SIGUIENTES A LA ADMINISTRACION DE UNA VACUNA QUE CONTENGA PERTUSSIS. HISTORIAL DE CONVULSIONES, HISTORIA FAMILIAR DEL SINDROME DE MUERTE SUBITA DEL LACTANTE (MSL) E DE DPT, IPV Y/O HIB NO CONSTITUYE CONTRAINDICACIONES. LA INFECCION POR EL VIRUS DE LA INMUNDEFICIENCIA HUMANA NO SE CONSIDERA CONTRAINDICACION.	



RESOLUCIÓN No. 2009019075 DE 8 de Julio de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENESE EN REFRIGERACIÓN A TEMPERATURAS ENTRE 2°C-8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:

230249

RADICACIÓN:

2008122930

FECHA: 07/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja, Vial y jeringa prellenada), adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución. Se aclara al interesado que estos artes solamente se evaluarán una vez el inserto o prospecto sea evaluado por la Comisión Revisora. Se le recuerda al interesado que las etiquetas deben incluir el importador.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUCIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009019075
de fecha 28-07-09 al señor (a) Angela F. Franco
Identificado con C.C. N° 103591581 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta resolución
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 017)

Bogotá 15 JUL 2009

Notificado [Firma]

Notificador [Firma]