



RESOLUCIÓN No. 2006007646 DE 17/04/2006

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, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 016686 del 25 de Enero de 1996, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA No. M-003900, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER el producto RECOMVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE a favor de Aventis Pasteur Korea LTD con domicilio en Seúl Corea.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RECOMVAX B SUSPENSIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006 M-003900 R-1 VIGENTE HASTA: 02 MAYO 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVENTIS PASTEUR KOREA LTD. con domicilio en SEUL COREA DEL NORTE
FABRICANTE(S):	LG LIFE SCIENCE con domicilio en COREA DEL NORTE
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL (vial) contiene: ANTIGENO HBS PURIFICADO 20,00 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1 VIAL DE 1 ML POR 1 DOSIS (FRASCO VIDRIO TIPO I)
INDICACIONES:	PROFILAXIS DE LA HEPATITIS B
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS INMUNOGLOBULINAS HUMANAS. NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA INTRAVENOSA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN EN SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA DE 5°C
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURA DE 2 A 5°C. NO CONGELAR
EXPEDIENTE No.:	60052
RADICACIÓN:	2005052574 FECHA: 24/08/2005

ARTICULO SEGUNDO : AUTORIZAR el inserto el cual corresponde al aprobado por la comisión revisora acta 02 (2.1.6) de 2004. Anexar Las etiquetas corregidazas dado que estas no pueden llevar indicaciones. (parágrafo del art. 74 del decreto 677/95)

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. El 17 de Abril de 2006.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina Patricia Buendía G
GINA PATRÍCIA BUENDÍA GARCÍA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006010734 DE 17/05/2006

Por la cual se **RESUELVE** un recurso de reposición

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: 60052 **RADICACIÓN:** 2005052574
PRODUCTO: RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE
TITULAR(ES): AVENTIS PASTEUR KOREA LTD. con domicilio en COREA DEL NORTE

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006007646 de 17/04/2006 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-003900 R-1 para el producto RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PASTEUR KOREA LTD con domicilio en SEUL COREA DEL NORTE.

Que mediante escrito radicado bajo No. 2006027282 de 02/05/2006 la Señora LUJZ ALVAREZ, actuando en calidad de Representante Legal, interpuso recurso de reposición contra la resolución No. 2006007646 de 17/04/2006 que renovó el registro sanitario de la referencia.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Manifiesta el recurrente que interpone recurso de reposición contra la resolución que renovó el registro sanitario por cuanto en la misma se tuvo en cuenta únicamente el cambio de razón social del importador pero no la del titular, por lo tanto solicita se aclare o modifique la misma.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Procede el Despacho a resolver los recursos de reposición interpuesto, teniendo en cuenta que reúne los requisitos de oportunidad y formalidad señalados en los artículos 50 y ss del C.C.A

Que revisados los argumentos expuestos por el recurrente encuentra este Despacho que le asiste razón y en concordancia se procederá a realizar la respectiva corrección, por lo que se,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2006007646 de 17/04/2006, en el sentido de corregir el ítem titular el cual quedará de la siguiente manera y no como allí aparece:

TITULAR : SANOFI PASTEUR LTD con domicilio en KOREA.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Artículo 51 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA BUENDIA GARCIA
GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

