



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008025358 DE 11 de Septiembre de 2008
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 por medio de la Resolución No. 008564 del 11 de mayo de 1998, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA M-009609 R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto VAXIGRIP a favor de la sociedad PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS con domicilio en Lyon, Francia.

Que mediante escrito número 2007101312 de 13/12/2007 la señora LUZ MARLEN ALVAREZ actuando en calidad de Representante Legal solicitó renovación del registro sanitario.

Que al evaluar la información allegada se encontró que los certificados de BPM para los envasadores adicionales: Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A con domicilio en España y Federa S.A. con domicilio en Bélgica no cumple con los requisitos establecidos en el decreto 162 de 2004 en cuanto al especificar las áreas de manufactura avaladas para productos biológicos, por lo anterior no se incluirán estos envasadores dentro de la renovación del registro sanitario.

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:	VAXIGRIP	
MARCA(S):	VAXIGRIP	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-009609 R2	VIGENTE HASTA: 01 OCT. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA	
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Marcy L'Etoile, FRANCIA; SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en Val de Reuil, FRANCIA	
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE	
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR O SUBCUTANEA	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada de JERINGA PRELLENADA contiene VIRUS DE LA GRIPE PROPAGADO EN HUEVOS FRAGMENTADO CON OCTOXINOL-9 INACTIVADO CON FORMALDEHICO, PURIFICADO QUE CONTIENE ANTIGENOS EQUIVALENTE A: A/SOLOMON ISLANDS/3/2006 (H1N1)-CEPA ANALOGA IVR-145 15 mcg de hemaglutina, A/WISCONXIN/67/2005 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA NYMC X-161B 15 mcg de hemaglutina, B/MALAYSIA/2506/2004-CEPA ANÁLOGA B/ MALYSIA/2506/2004 15 mcg de hemaglutina.	
PRESENT. COMERCIAL:	caja por 1 jeringa prellenada de 1 dosis por 0,5 mL, caja por 10 jeringas prellenadas de 1 dosis por 0,5 mL	
INDICACIONES:	PREVENCIÓN DE LA INFLUENZA	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS O EVOLUTIVAS EN CURSO, ALERGIA A LAS PROTEINAS DEL HUEVO	
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. ACTA 35 DE 25/10/07 SE APROBARON LAS CEPAS 2007/2008	
VIDA UTIL:	1 AÑO	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS ENTRE 2°C-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	
EXPEDIENTE No.:	29155	
RADICACIÓN:	2007101312	FECHA: 13/12/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque (Caja y Blister) 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 .

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 11 de Septiembre de 2008

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

