



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

RESOLUCIÓN No. 2016009364 DE 16 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20071968 **RADICACIÓN:** 2015168515
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015005

FECHA: 15/12/2015
VIGENCIA: 14/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014011149 del 25 de abril del 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015005 para IMPORTAR Y VENDER el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2015018703 del 13/05/2015, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2015:
 - A/California/7/2009X - 179A (H1N1) (un virus análogo a A/California/7/2009 (H1N1) pdm09)
 - A/South Australia/55/2014 IVR - 175 (H3N2) (un virus análogo a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - B/Phuket/3073/2013 (un virus análogo a B/Phuket/3073/2013)
 - B/Brisbane/60/2008 (un virus análogo a B/Brisbane/60/2008)
2. El inserto versión 1 del 06 de Noviembre del 2014, la información para prescribir versión 1 del 06 de Noviembre del 2014 y el resumen de las características del producto.
3. Los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2014145093 radicado el 07/11/2014 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales autorizadas (Jeringa prellenada) y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015027203 DE 13 de Julio de 2015, el INVIMA aprobó:

1. El retiro como acondicionador secundario a: Sanofi Pasteur S.A. Centro de Distribución con domicilio en la Cra 97 No. 24C-75 Bodega 32, Bogotá D.C.
2. La adición como acondicionador secundario a Operaciones de Mercadeo Ltda. – Open Market Ltda., con domicilio en la Cra 69 No. 21 – 63 Bodega1, 3 y 6 de Bogotá D.C.
3. La adición como acondicionador secundario a Open Market Ltda., con domicilio en la Calle 21 No. 69B – 74 de Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2015168515 radicado el 15/12/2015, la señora Claudia Angélica Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015005, en el sentido de que sea aprobado:

1. Actualización de las cepas para la campaña Hemisferio Sur 2016.
2. Autorización del empaque y la etiqueta para la campaña hemisferio sur 2016.
3. Aprobación del inserto, resumen de las características del producto e información para prescribir.

Que escrito número 2016001996 radicado el 13/01/2016, la señora Claudia Angélica Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir información sobre el Risk Management Plan y PSUR

Que escrito número 2016015771 radicado el 10/02/2016, la señora Claudia Angélica Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir información sobre Validación del Splitting

Que escrito número 2016020982 radicado el 19/02/2016, la señora Claudia Angélica Varela, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir información sobre la vigencia de las BPM para la planta fabricante, información de agentes adventicios y seguridad viral así como el plan de análisis de lote para la campaña de influenza.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 21 del 2015 numeral 3.1.3.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuó: "CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2016 PARA EL HEMISFERIO





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

RESOLUCIÓN No. 2016009364 DE 16 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

SUR. Es decir, que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

- Un virus del tipo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-like virus
- Un virus del tipo A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus
- Un virus del tipo B/Brisbane/60/2008-like virus
- Para las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B deben contener los tres virus anteriores y: - Un virus del tipo B/Phuket/3073/2013-like virus."

Que el alcance allegado, contiene la información técnica referente a la información de agentes adventicios y seguridad viral, el interesado allega información respecto a los controles realizados a todo material que tenga la capacidad de transmitir enfermedades virales entre estas las especies de micoplasma.

Que una vez revisada esta información, se evidencia que la misma cumple con la regulación que tiene que ver con el control de agentes adventicios estableciendo el riesgo de la posible contaminación y controlándolo mediante el procedimiento de Inactivación de agentes adventicios, el cual se encuentra debidamente validado.

Que se procederá a autorizar el cambio de cepas, teniendo en cuenta además los resultados obtenidos a partir del proceso de liberación de lotes, que deberán ser aprobados por el laboratorio de Control de Calidad de este Instituto. Por otra parte, el fabricante debe presentar ante los Laboratorios de Control de Calidad el resumen del protocolo de fabricación de lotes .

Que los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015168515 radicado el 15/12/2015, para la presentación en jeringa prellenada, cumplen con todos los requisitos establecidos por el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el Grupo de Programas Especiales- Farmacovigilancia concepto respecto a la información presentada de la siguiente manera:

"Que respecto al Plan de Manejo de Riesgo presentado se observa que las medidas de minimización de riesgo descritas en el documento, no incluyen todos los riesgos potenciales a contemplar con el producto, por lo cual se recomienda:

- ³⁵ Realizar la presentación prioritaria del documento actualizado del Plan de Gestión de Riesgo 2014 presentado, debido a que hay 2 dos años de información de seguridad que no están contemplados y el PSUR de la molécula tiene cierre de Septiembre de 2015.
- ³⁵ Unificar en el IPP (inserto) sometido al INVIMA para la modificación del registro, las descripciones en el PGR acerca de: Eventos adversos, Anafilaxia-Contraindicaciones y Advertencias-precauciones de uso.
- ³⁵ Establecer los mecanismos para evaluar la eficacia de las medidas de minimización.
- ³⁵ Incluir dentro de su Plan de Gestión de Riesgos las medidas previstas para los diferentes tipos de errores de medicación.
- ³⁵ Tener en cuenta que las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo deben establecer las modificaciones pertinentes en caso de presentarse una falta de eficacia de las medidas propuestas.
- ³⁵ Incluir una tabla, con el control de cambios respectivo, para las actualizaciones o ajustes que se consideren pertinentes cada vez que se oficialice una nueva versión del PGR."

Que el interesado debe allegar el plan de manejo de Riesgo incluyendo las recomendaciones generadas por el grupo de farmacovigilancia a travez de una modificacion para productos biologicos de nivel 3.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014011149 del 25/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015005 a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE

Pagina 2 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2016009364 DE 16 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

AMÉRICA para el producto FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

La información allegada mediante radicado No. 2015168515 radicado el 15/12/2015 y mediante alcance al radicado No. 2016020982 radicado el 19/02/2015, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 21 del 2015 numeral 3.1.3.1, quedando en adelante:

1. La actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2016:
 - ³⁵/₁₇ Virus análogo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09
 - ³⁵/₁₇ Virus análogo A/Hong Kong/4801/2014 X-263B (H3N2)
 - ³⁵/₁₇ Virus análogo B/Brisbane/60/2008
 - ³⁵/₁₇ Virus análog B/Phuket/3073/2013
2. Aprobación del inserto, resumen de las características del producto e información para prescribir.
3. Los artes para el material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015168515 radicado el 15/12/2015 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales autorizadas (Jeringa prellenada) y de los cuales reposa copia en el expediente.

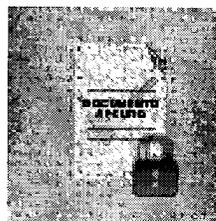
ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales realizados con las cepas anteriores, temporada 2015 con los siguientes lotes UI343AC, UI350AA Y UI350AB con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de refrigeración 2-8°C. Por tanto el interesado debe presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural con las nuevas cepas. (Temporada 2016)

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.16 21:25:11 -05'00' MT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: aforeroe Revisó: cordina_medicamentos J Garcia

