



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007005067 DE 13 de Marzo de 2007
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, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2006072232 de fecha 20/10/2006, el Señor FELIPE ARBLAEZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ROTATEC® VACUNA ORAL PENTAVALENTE DE VIRUS VIVOS CONTRA ROTAVIRUS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK & CO, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que la Comisión revisora en el Acta No. 15 del 23 de Mayo de 2006, numeral 2.5.23, Acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2006012596 del 06 de Junio de 2006, conceptuó lo siguiente: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir.*

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 05 del 28 de febrero de 2006, numeral 2.8.1, Acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2006005794 del 22 de Marzo de 2006 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:	ROTATEC® VACUNA ORAL PENTAVALENTE DE VIRUS VIVOS CONTRA ROTAVIRUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0006859 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK & CO, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERCK & CO, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	FROSST LABORATORIES INC con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2 mL de suspensión contiene SEROTIPO RECOMBINANTE G1 = 2,2 X 10E6 IU, SEROTIPO RECOMBINANTE G2 = 2,8 X 10E6 IU, SEROTIPO RECOMBINANTE G3 = 2,2 X 10E6 IU, SEROTIPO RECOMBINANTE G4 = 2,0 X 10E6 IU, SEROTIPO RECOMBINANTE P1 = 2,3 X 10E6 IU
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 1 y 10 tubos de polietileno de baja densidad en sobre mas inserto.
INDICACIONES:	VACUNA ORAL PENTAVALENTE INDICADA PARA PREVENIR LA GASTROENTERITIS POR ROTAVIRUS EN LACTANTES CAUSADAS POR LOS SEROTIPOS G1,G2,G3,G4 Y LOS SEROTIPOS G QUE CONTIENEN P1 (COMO G9). ROTATEQ SE PUEDE ADMINISTRAR DESDE LAS SEIS SEMANAS DE EDAD.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTS DE LA VACUNA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	24 meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar entre 2 y 8 °C, protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19972534
RADICACIÓN No.:	2006072232

26 MAR. 2007

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de etiquetas de envase, sobre y material de empaque, los cuales deben ajustar sus textos conforme a lo aprobado en la presente resolución, y el inserto e información para prescribir allegados ante la Comisión Revisora mediante radicado N° 6014798 del 21 de abril de 2006.

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 13 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRÍCIA BUENDIA GARCIA

GINA PATRÍCIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2007005067

de fecha 13/03/08 (a) GWA SANCHEZ

Identificado con C.C. N° 52.076.455

Como apoderado y representante legal de la empresa que interpuso el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la prescripción de la Ley 17-04

Bogotá 20 MAR. 2007

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]