



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2010016340 DE 3 de Junio de 2010**

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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No 247115 del 29 de Noviembre de 1999 el INVIMA concedió registro Sanitario No INVIMA M-13946 para IMPORTAR Y VENDER el producto BOOSTRIX SUSPENSION PARA INYECCION (VACUNA) a favor de SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., con domicilio en BELGICA.

**CONSIDERANDOS**

Que mediante escrito No.2009068144 del 26/06/2009, la doctora RUBBY ARISTIZABAL actuando en calidad de APODERADA, solicitó renovación del registro sanitario.

Que mediante el Auto No. 2010000022, se requirió al interesado en el sentido de aclarar y complementar la información presentada, y que mediante radicado No. 2010029852 de 26/03/2010 el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido.

Con respecto a la vida útil de la vacuna solo se otorgarán 24 meses de vida útil ya que, si bien es cierto el interesado presenta un total de 4 lotes con la nueva formulación (libre de 2-fenoxietanol) para jeringas prellenadas, solamente del lote D377226B9 se presentan resultados hasta 36 meses, y los otros tres lotes solo presentan resultados hasta 24 meses. Tenga en cuenta que La guía ICH Q5C "Quality of biotechnological products: Stability testing of biotechnological/biological products", establece en su preámbulo lo siguiente: "...Primary data to support a requested storage period for either drug substance or drug product should be based on long-term, real-time, real-condition stability studies.." y en la sección 4.3, lo siguiente "...Product expiration dating will be based upon the actual data submitted in support of the application..", así mismo no es suficiente ni representativo establecer la vida útil de 36 meses para esta vacuna con datos de un solo lote. Por lo tanto solo se decidió otorgar un vida útil de 24 meses, con base a los resultados y tiempos allegados para los lotes a 24 meses (jeringa perlleneda) presentados como respuesta al Auto No. 2010000022.

Que la Comisión Revisora en el Acta No. 53/2009 Numeral 2.1.3.6 conceptuó sobre la vacuna lo siguiente: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia". Así mismo en el Acta No. 03/2010 Numeral 2.11.10., la Comisión Revisora aclaró la composición correcta de la vacuna.

Que en el Acuerdo 08 de 2009, el Ministerio de la Protección Social, incluye a las Vacunas contra la Difteria, Tétanos y Tos Ferina dentro del Plan Obligatorio de Salud.

Que los activos biológicos, su concentración y la forma farmacéutica se encuentran aprobados en la norma farmacológica 18.1.1.0.N30.

Que la presentación comercial incluirá Aguja Hipodérmica K-PACK II, cuyo fabricante es TERUMO EUROPE N.V con registro sanitario INVIMA 2008DM-0002778.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPa
<b>MARCA(S):</b>	BOOSTRIX®
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2010 M-13946 R1 <b>VIGENTE HASTA: 22 JUN 2020</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en Rixensart, BELGICA
<b>FABRICANTE(S):</b>	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en 89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, BELGICA.
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	GSK-CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION con domicilio en Calle 80 No. 114-63, BOGOTA - D.C.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SUSPENSION INYECTABLE
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAMUSCULAR
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 0.5 mL DE SUSPENSION INYECTABLE contiene: Toxide diftérico (d) adsorbido: no menos de 2 UI (2,5 Lf). Toxide tetánico (T) adsorbido: no menos de 20 UI (5,0 Lf). Toxide pertussis (PT) adsorbido: 8 µg.



**RESOLUCIÓN No. 2010016340 DE 3 de Junio de 2010**  
**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.

Hemaglutinina filamentosa (FHA) adsorbida: 8 µg  
Pertactina (Proteína de la membrana exterior 69 Kda PRN) adsorbida: 2,5 µg

**PRESENT. COMERCIAL:** CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA CONTENIENDO 0.5 mL DE LA SUSPENSION INYECTABLE MAS 2 AGUJAS HIPODERMICAS TERUMO® E INSERTO.

**INDICACIONES:** VACUNACIÓN DE REFUERZO CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANO Y LA TOSFERINA EN INDIVIDUOS MAYORES DE 4 AÑOS.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN PREVIA DE VACUNAS DE LA DIFTERIA, TÉTANOS O LA TOSFERINA. PACIENTES QUE HAYAN PADECIDO UNA ENCEFALOPATÍA DE ETIOLOGIA DESCONOCIDA, DURANTE LOS 7 DÍAS POSTERIORES A UNA VACUNACIÓN PREVIA CON VACUNAS CON EL COMPONENTE DE LA TOS FERINA, EN ESOS CASOS, DEBE EMPLEARSE UNA VACUNA COMBINADA DE DIFTERIA Y TETANOS PARA ADULTOS. PACIENTES QUE HAYAN PADECIDO TROMBOCITOPENIA TRANSITORIA O COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS DESPUES DE UNA INMUNIZACIÓN ANTERIOR CONTRA LA DIFTERIA Y/O TETANOS. DEBE POSPONERSE EN SUJETOS QUE PADEZCAN ENFERMEDAD FEBRIL GRAVE AGUDA.

**OBSERVACIONES:** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA: MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

**VIDA UTIL:** 24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.  
**EXPEDIENTE No.:** 19904509  
**RADICACIÓN:** 2009068144 **FECHA:** 26/06/2009

**ARTICULO SEGUNDO:** Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja y Jeringa Prellenada) e inserto, 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 el inserto debe corresponder al que se evaluó en el Acta de Comisión Revisora No.34/2009 Numeral 2.11.39.


**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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 del 08 de diciembre de 2009.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

  
RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA



ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

**SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS**

A la fecha antefirmé personalmente la resolución No. 2010016340

De fecha 03-VI-29/80 (Señor) Rafael Rincón

Identificado con C. C. No. 79625808 y T. P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndolo saber que contra esta  
sele pongo el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros  
Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente  
Zulificación. Decreto Ley 61-64)

Angela 15 JUN 2010

Subdirectora

[Firma]

