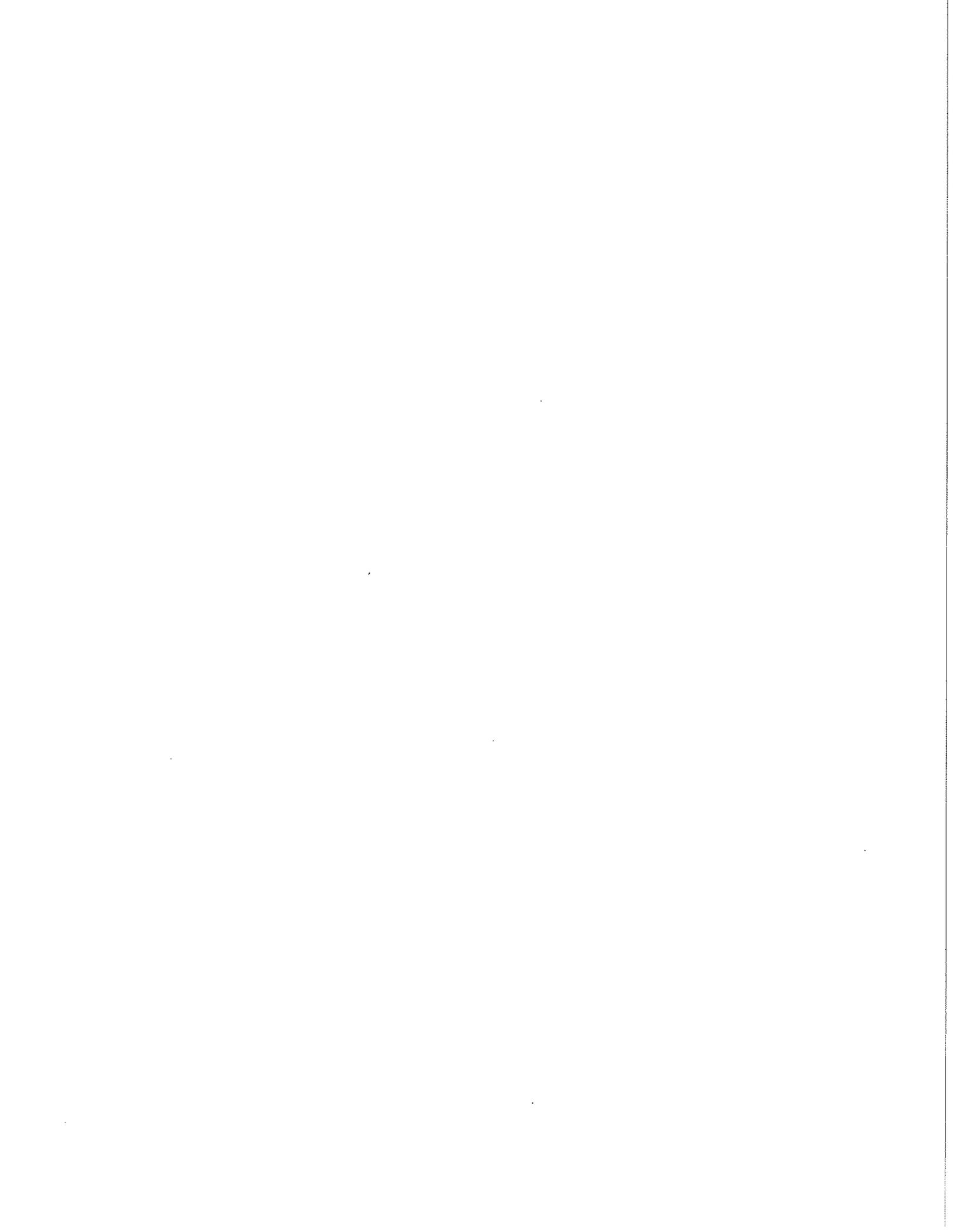


Av. El Dorado No. 91-50
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (1) 4178686-4251270
Fax (1) 4252375



REGISTRO SANITARIO HAVRIX 720





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008028700 DE 8 de Octubre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus 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 mediante escrito número 2008017735 de fecha 22/02/2008, la doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HAVRIX 720 JUNIOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en BELGICA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10 y el numeral 2.2.4 del acta de Comisión Consultiva N° 07 de 2008, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

- PRODUCTO: HAVRIX 720 JUNIOR
- REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008M-0008528 VIGENTE HASTA:
- TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en BELGICA
- FABRICANTE(S): GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en BELGICA
- IMPORTADOR(ES): GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
- FORMULA: CON FORMULA FACULTATIVA
- FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION INYECTABLE
- FORMA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR
- INGREDIENTES ACTIVOS: Cada JERINGA PRELLENADA por 0,5 ml contiene ANTIGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV) 720 unidades ELISA.
- PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNA JERINGA ESTERIL DE VIDRIO TIPO I, PRELLENADA CON 0,5 ml DE PRODUCTO, MAS INSERTO.
- INDICACIONES: INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUJETOS CON RIESGO DE EXPOSICIÓN AL VIRUS DE LA HEPATITIS A.
- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: LA VACUNA NO DEBE ADMINISTRARSE A PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, NI A QUIENES HAYAN MOSTRADO SIGNOS DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN ANTERIOR DE VACUNAS SIMILARES. SE DEBE POSPONER LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA EN PERSONAS QUE SUFRAN DE ENFERMEDAD FEBRIL AGUDA O SEVERA. LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN LEVE NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN. NO SE SABE SI LA VACUNA PREVENDRÁ LA HEPATITIS A EN PACIENTES QUE HAYAN RECIBIDO LA INMUNIZACIÓN DURANTE EL PERÍODO DE INCUBACIÓN DE LA INFECCIÓN. EN PACIENTES A QUIENES SE REALIZA HEMODIÁLISIS Y EN SUJETOS INMUNODEPRIMIDOS, NO SE PUEDE OBTENER UNA ADECUADA VALORACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HAV DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA DE LA VACUNA Y TALES PACIENTES PUEDEN REQUERIR DE DOSIS ADICIONALES DE LA VACUNA. LA VACUNA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA O CON TRASTORNOS HEMORRÁGICOS, YA QUE SE PUEDEN PRODUCIR HEMORRAGIAS EN ESTAS PERSONAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE LA VACUNA EN LA REGIÓN GLÚTEA O SUBCUTÁNEAMENTE INTRADÉRMICA PUEDE RESULTAR EN UNA RESPUESTA DE ANTICUERPOS ANTI-HAV MENOR DE LA ESPERADA. EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO: EL EFECTO DE LA VACUNACIÓN SOBRE EL DESARROLLO FETAL NO HA SIDO EVALUADA SIN EMBARGO, COMO EN TODAS LAS VACUNAS DE VIRUS INACTIVOS LOS RIESGOS PARA EL FETO SON DESPRECIABLES. LACTANCIA: LOS EFECTOS DE LA VACUNA SOBRE INFANTES LACTANTES Y SUS MADRES NO HA SIDO EVALUADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS. LA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DEBE EVALUARSE CON CUIDADO EN MUJERES EN ETAPA DE LACTANCIA, AUNQUE LOS RIESGOS SE CONSIDERAN DESPRECIABLES.
- RESERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL ES



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008028700 DE 8 de Octubre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de 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.

TICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar fotocopias de la caja y de la etiqueta de la jeringa corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: En la caja y en la etiqueta de la jeringa debe aparecer el número del Registro Sanitario y el nombre o dirección del importador o concesionario (Art. 74 del decreto 677 de 1995). La razón social citada en la caja y la etiqueta (SmithKline Beecham Biológicos S.A.) no coincide ni con el titular, ni con el fabricante, ni con el importador solicitados para el Registro Sanitario.

TICULO TERCERO.- Autorizar el inserto y la información para prescribir aprobadas en el numeral 2.5.13 del acta 05 de 2008.

TICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

TICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Hecha en Bogotá, D.C. a los 8 de Octubre de 2008



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

IVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

En fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2008 02870 0

la fecha 8 OCT 08 al señor (a) _____

Identificado con C.C. N° _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del IVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-90)

Bogotá _____ 16 OCT. 2008

Notificado Rubén Aristizábal

Notificador Va. M...

Rubén Espinosa Arce
C.C. 51698762 Bta. 49678