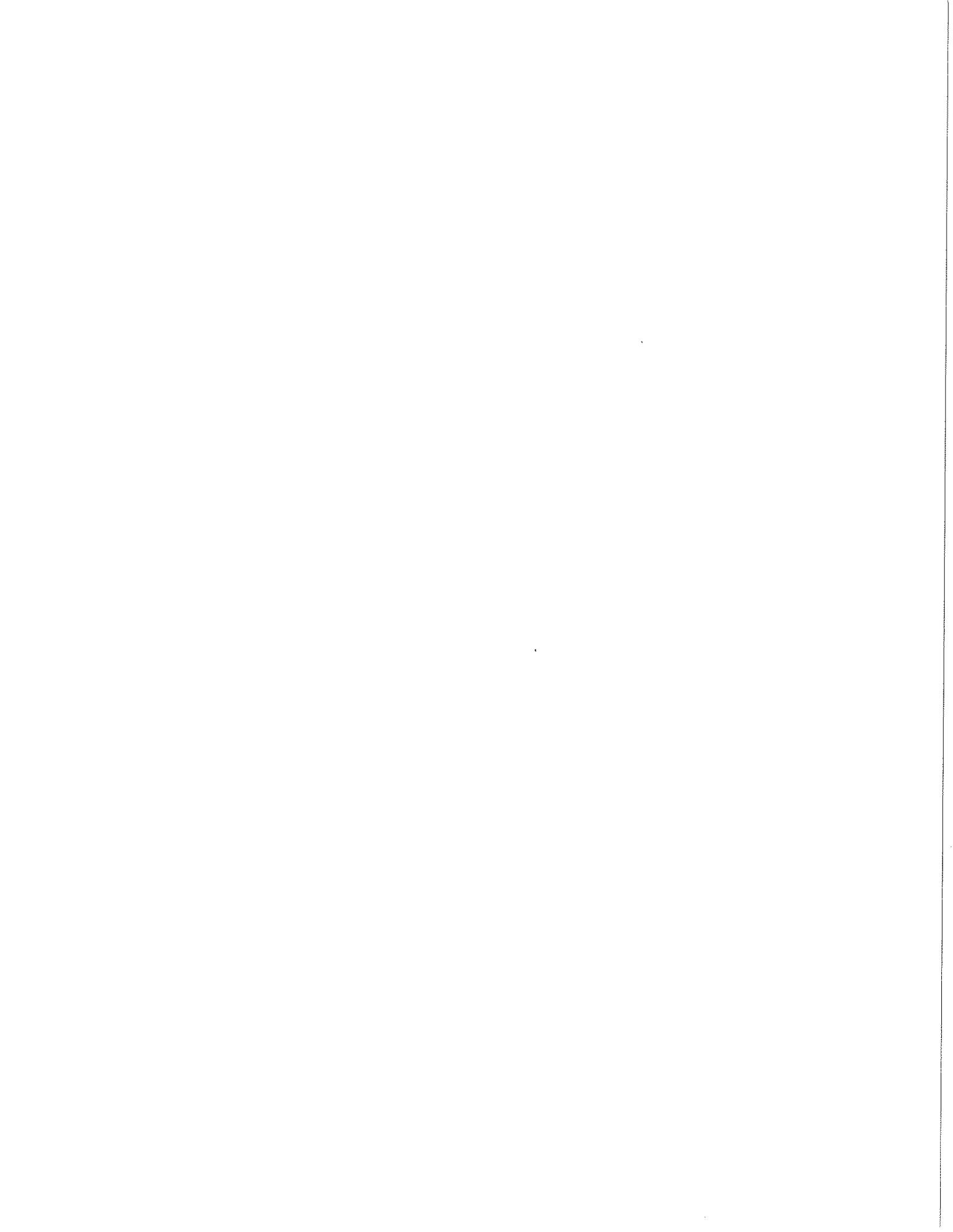


Av. El Dorado No. 91-50
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (1) 4178686-4251270
Fax (1) 4252375



REGISTRO SANITARIO VARILRIX





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008023264 DE 26 de Agosto de 2008
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008019262 de fecha 27/02/2008, la doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VARILRIX VACUNA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en BÉLGICA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10 y el numeral 2.2.6 del acta de Comisión Revisora No. 07 de 2003, 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:	VARILRIX VACUNA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008371 VIGENTE HASTA: 09 SET. 2018
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.
ACONDICIONADOR(ES):	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL CON PRODUCTO PARA RECONSTITUIR A 0,5 ml contiene VIRUS DE VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA) NO MENOS DE 2000 PFU.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE LIOFILIZADO, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO FLIP-OFF, MAS UNA JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE PARA RECONSTITUCION.
INDICACIONES:	LA VACUNA ESTÁ INDICADA PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA VARICELA EN INDIVIDUOS SANOS MAYORES DE NUEVE (9) MESES DE EDAD. TAMBIÉN ESTA INDICADA PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA VARICELA DE PACIENTES DE ALTO RIESGO Y SUS CONTACTOS SANOS SUSCEPTIBLES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	SE DEBE POSPONER LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA EN PERSONAS QUE SUFREN DE ENFERMEDAD FEBRIL AGUDA O SEVERA, LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN LEVE NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN. LA VACUNA ESTA CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE TENGAN UNA CUENTA TOTAL DE LINFOCITOS MENOR DE 120 POR mm ³ O QUE PRESENTE ALGUNA OTRA EVIDENCIA DE INMUNODEFICIENCIA CELULAR. LA VACUNA ESTA CONTRAINDICADA EN SUJETOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD SISTÉMICA A LA NEOMICINA. EL ANTECEDENTE DE DERMATITIS POR CONTACTO CON LA NEOMICINA NO CONSTITUYE UNA CONTRAINDICACIÓN A LA VACUNACIÓN. LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA ESTA CONTRAINDICADA EN MUJERES EMBARAZADAS. LA VACUNA NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, LA VACUNA DEBE SER ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE RECONSTITUIDA. ANTES DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DEBEN TENERSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS PARA QUE EL ALCOHOL Y OTRAS SUSTANCIAS DESINFECTANTES SE EVAPOREN DE LA PIEL, YA QUE ESTAS SUSTANCIAS INACTIVAN A LOS VIRUS CONTENIDOS EN LA VACUNA. EMBARAZO Y LACTANCIA: LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA ESTA CONTRAINDICADA EN MUJERES EMBARAZADAS, ADEMÁS SE DEBE EVITAR EL EMBARAZO DURANTE LOS TRES MESES SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN. NO SE DISPONE DE DATOS DIFERENTES A LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA A MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE	



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008023264 DE 26 de Agosto de 2008

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. LA VACUNA RECONSTITUIDA SE PUEDE MANTENER MAXIMO 90 MINUTOS A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 25 °C O MAXIMO 8 HORAS EN REFRIGERACIÓN (2 °C A 8 °C).

EXPEDIENTE No.: 19989870
RADICACIÓN No.: 2008019262

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las bocetos de la caja corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: En los bocetos de la caja allegados mencionan que dicha caja incluye dos agujas, lo cual no es correcto, ya que el la respuesta a auto solicitaron eliminar las agujas de la presentación comercial.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR como único diseño, los bocetos de la etiqueta del vial y de la etiqueta de la jeringa prellenada con diluyente, allegados con la solicitud de Registro Sanitario, los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO.- APROBAR la Información para Prescribir IDS 6.0 (04/12/2007) de acuerdo con el concepto emitido por Comisión Revisora en el numeral 2.2.11 del acta N° 06 de 2008 que a la letra dice: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.* También se **APRUEBA** el inserto allegado con la solicitud de Registro Sanitario, de acuerdo con el concepto emitido en el numeral 2.2.6 del acta 07 de 2008 que a la letra dice: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia. Se acepta inserto del producto.*

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 7008023764
de fecha Ag 26-08 al señor (a) Robby Auzobaca
Identificado con C.C. N° 51698768 y T.P. 49678

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

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01/84)

Bogotá 02 SET. 2008
Notificado Robby Auzobaca
Notificador