



RESOLUCIÓN No. 2006029191 DE 14 de Diciembre de 2006
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,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006069069 de fecha 06/10/2006, el Señor Felipe Arbelaez, actuando en calidad de Representante Legal Suplente, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK & CO. INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0 N20, Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2006 Acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número Resolución No. 2006021360 del 19 de septiembre de 2006, Acta de Comisión Revisora No. 34 de 16 de noviembre 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:	GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6, 11, 16, 18
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0006714
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK & CO. INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MERCK & CO. INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	FROSST LABORATORIES INC con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR:	MERCK SHARP & DOHME BV con domicilio en HOLANDA
VENTA:	CON FORMULA FACILITATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0.5 mL contiene : PROTEINA L1 VPH TIPO 6 20 mcg, PROTEINA L1 VPH TIPO 11 40 mcg, PROTEINA L1 VPH TIPO 16 40 mcg, PROTEINA L1 VPH TIPO 18 20 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I SILICONIZADA CON ADAPTADOR LUER LOCK® DE POLICARBONATO Y TAPA DE BROMOBUTILO GRIS VÁSTAGO DEL ÉMBOLO VERDE Y TAPÓN DEL ÉMBOLO DE BROMOBUTILO GRIS RECUBIERTO CON FLUROTÉC® CON UNA AGUJA ESTÉRIL DE 25 G X 5/8 " DE COLOR SALMÓN Y OTRA AGUJA ESTÉRIL DE 23G X 1 " DE COLOR AZUL MÁS INSERTO. CAJA POR UNO Y 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON TAPONES DE CLOROBUTILO GRIS RECUBIERTOS CON FLUROTÉC® Y SELLO DE ALUMINIO DE UNA PIEZA TAPA FLIP OFF DE PLÁSTICO VERDE MÁS INSERTO.
INDICACIONES:	ESTA VACUNA SE RECOMIENDA PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 9 A 17 AÑOS Y MUJERES DE 18 A 26 AÑOS, EN LA PREVENCIÓN DE CÁNCER, LESIONES PRECANCEROSAS O DISPLÁSICAS, VERRUGAS GENITALES, E INFECCIÓN CAUSADA POR LOS TIPOS DE VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH) QUE SON EL OBJETO DE LA VACUNA. ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LO SIGUIENTE CAUSADO POR VPH 16 Y 18: CÁNCER DE CUELLO UTERINO Y VAGINAL; ADENOCARCINOMA CERVICAL IN SITU (AIS); NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL (NIC) GRADO 2 Y GRADO 3; NEOPLASIA INTRAEPITELIAL VULVAR (NIV) GRADO 2 Y GRADO 3; NEOPLASIA INTRAEPITELIAL VAGINAL (NIVa) GRADO 2 Y GRADO 3. ESTÁ INDICADO EN LA PREVENCIÓN DE LO SIGUIENTE CAUSADO POR VPH 6, 11, 16 Y 18: NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL (NIC) GRADO 1; VERRUGAS GENITALES (CONDILOMA ACUMINADO); NIV GRADO 1 Y NIVa GRADO 1; INFECCIÓN POR VPH
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA VACUNA. LOS INDIVIDUOS QUE DESARROLLEN SÍNTOMAS INDICATIVOS DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUÉS DE RECIBIR UNA DOSIS DE GARDASIL NO DEBEN RECIBIR MÁS DOSIS DE GARDASIL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO,

22 Dic 2016



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2006029191 DE 14 de Diciembre de 2006
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.

VIDA UTIL:

DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

CONSERVESE EN REFRIGERACIÓN ENTRE 2° C Y 8° C, NO CONGELAR. PROTÉJASE DE LA LUZ. SE DEBE ADMINISTRAR LO MÁS PRONTO POSIBLE DESPUÉS DE SACARLO DEL REFRIGERADOR .A UNA TEMPERATURA DE 25 " C O MENOR, SE PUEDE ADMINISTRAR HASTA 3 DIAS DESPUES DE SACARLO DEL REFRIGERADOR.

EXPEDIENTE No.:

19972109

RADICACIÓN No.:

2006069069

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el inserto y como único diseño, las etiquetas y empaques allegados con el radicado No.2006069069 del 06/10/2006 y los empaques allegados con el radicado No. 2006072944 de 24/11/20061 , las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

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 14 de Diciembre de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS