



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2004004980 DE 29/03/2004

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 2003052055 de fecha 02/09/2003, la Señora Marien Álvarez Lara, actuando en calidad de Apoderada de Aventis Pasteur S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AVAXIM 80U PEDIATRICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PASTEUR con domicilio en FRANCIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.110 y Acta de Comisión Revisora No.3(2.7.3) del 6 de Febrero del 2004, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número No. 200400239 del 13 de Febrero de 2004, 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:	AVAXIM 80U PEDIATRICO	VIGENTE HASTA:	12 ABR 2014
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2004M-0003240		
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en LYON, FRANCIA		
FABRICANTE(S):	AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en LYON, FRANCIA		
IMPORTADOR(ES):	AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.		
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA		
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION (INYECTABLE)		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 0,5 mL DE SUSPENSION (INYECTABLE) contienen VIRUS INACTIVADO DE LA HEPATITIS A, CEPA GMB CULTIVADA EN CELULAS DIPLOIDES HUMANAS MRC-5 80 UNIDADES ANTIGENICAS		

PRESENTACION COMERCIAL: CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA (VIDRIO TIPO I, INCOLORO) CON AGUJA Y 0,5 mL DE SUSPENSION

INDICACIONES: INDICADA PARA LA INMUNIZACION ACTIVA FRENTE A LA INFECCION CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN NIÑOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE LOS 12 MESES Y LOS 15 AÑOS INCLUSO, QUE PRESENTAN UN RIESGO DE CONTAMINACION O DE TRANSMISION DE LA INFECCION O DE LA ENFERMEDAD POTENCIALMENTE MORTAL SI YA ESTAN INFECTADOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: NO SE RECOMIENDA INYECTAR LA VACUNA POR VIA INTRAVASCULAR NI POR VIA INTRADERMICA. UNA REACCION DE HIPERSENSIBILIDAD DESPUES DE UNA INYECCION PREVIA Y LA PROPIA ALERGIA A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO SON CONTRAINDICACIONES DE LA VACUNA. LA INMUNOGENICIDAD DE LA VACUNA PODRIA VERSE DISMINUIDA POR UN TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR O POR UN ESTADO DE INMUNODEFICIENCIA. DADO QUE ESTA VACUNA ESTA INACTIVADA, LOS RIESGOS QUE PUEDE CORRER EL FETO SE CONSIDERAN INSIGNIFICANTES. SIN EMBARGO, LA VACUNA NO ESTA DESTINADA A USARSE EN EL EMBARAZO, SALVO QUE HAYA UN RIESGO CONFIRMADO DE HEPATITIS A. POR LO TANTO, ESTA VACUNA NO SE RECOMIENDA DURANTE EL EMBARAZO NI LA LACTANCIA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO ENTRE 2 Y 8°C, NO CONGELAR.

EXPEDIENTE No.: 19939796  
RADICACION No.: 2003052055

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño las etiquetas y empaques allegados con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución. Los artes aprobados se constituyen en el único diseño y copia de los mismos reposan en el expediente.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACION DE FUNCIONES 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 de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 de Marzo de 2004

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Claudia Guevara*

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ

SUBDIRECTOR(A) DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS



**RESOLUCION No. 2005014959 DE 12/08/2005**

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

**EXPEDIENTE:** 19939796    **RADICACIÓN:** 2005040333    **FECHA:** 11/07/2005  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2004M-0003240    **VIGENCIA** 12/04/2014

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No 2004004980 del 29 de Marzo de 2004 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2004M-0003240 para **IMPORTAR Y VENDER** el producto **AVAXIM 80U PEDIATRICO** a favor de **AVENTIS PASTEUR S.A** con domicilio en **LYON FRANCIA**.

Que mediante resolución No. 2005006838 de 22/04/2005 se aprobó extensión de la dosis de refuerzo de 6 a 18 meses en lugar de 6 a 12 meses y asociación concomitante con vacunas rutinarias de refuerzo así como los bocetos de material de empaque.

Que mediante resolución No. 2005011138 de 22/06/2005 se autorizó como acondicionador a **AVENTIS PASTEUR S.A.** con domicilio en **BOGOTA D.C.**

Que mediante escrito número 2005040333 radicado el 11/07/2005, la señora Luz Marlen Lara Álvarez L., actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar cambio de titular, fabricante e importador.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2004004980 del 29/03/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003240 a favor de **AVENTIS PASTEUR** con domicilio en **FRANCIA** para el producto **AVAXIM 80U PEDIATRICO** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de autorizar cambio de titular, fabricante e importador de **AVENTIS PASTEUR S.A.** a **SANOFI PASTEUR S.A.**, quedando en adelante así:

**TITULAR:** SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en LYON - FRANCIA  
**FABRICANTE:** SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en LYON - FRANCIA  
**IMPORTADOR:** SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C. COLOMBIA

**ARTICULO SEGUNDO:** Los artes de etiquetas son los mismos autorizados en la Resolución No. 2005006838 de fecha 22/04/2005, en los cuales únicamente se incluirá la modificación autorizada en la presente resolución, de los cuales obra copia en el expediente.

**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el **SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Agosto de 2005

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendía G.*

**GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

