



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2006001887 DE 03/02/2006**

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, Resolución Número 251280 de 2000.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 016613 de Enero 24 de 1996 EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003867 al producto PNEUMO 23 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en LYON FRANCIA.

Que el producto Pneumo 23 fue aceptado por la comisión Revisora de Medicamentos mediante acta 31 del 26/10/2005 numeral 2.7.4. y acogida por la dirección general del INVIMA mediante resolución 2005022707 de 21/11/2005 y que a la letra dice:

Concepto: Revisada la información allegada, la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

**RESUELVE**

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

<b>PRODUCTO:</b>	PNEUMO 23
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2006 M-003867 R-1 <b>VIGENTE HASTA: 16 FEB. 2016</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA
<b>FABRICANTE(S):</b>	AVENTIS PASTEUR con domicilio en FRANCIA
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>IMPORTADOR:</b>	SANOFI PASTEUR S.A. Carrera 12 N° 89-28 piso 3
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCION INYECTABLE
<b>VIA DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAMUSCULAR
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 0,5 mL contiene POLIOSIDOS PURIFICADOS DE: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 2 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 3 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 4 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 5 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 6B 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 7F 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 8 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9N mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 9V 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 10A 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 11A 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 12F 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 14 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 15B 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 17F 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 18C 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19A 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 20 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 22F 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F 0,02500 mg, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 33F 0,02500 mg
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR UNA (1) JERINGA PRELLENADA X 0,5 mL.
<b>INDICACIONES:</b>	VACUNA PARA LA PREVENCION DE INFECCIONES PNEUMOCOCCICAS PRINCIPALMENTE DEL TRACTO RESPIRATORIO EN PACIENTES DE ALTO RIESGO DESDE LOS DOS (2) AÑOS DE EDAD, INCLUYENDO PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CELULAS FALCIFORMES, ASPLENIA, ESPLENECTOMIA (PREVIA O PROGRAMADA).
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, INMUNIZACIÓN ANTERIOR EN UN PERIODO MENOR DE CINCO (5) AÑOS.
<b>OBSERVACIONES:</b>	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
<b>VIDA UTIL:</b>	DOS(2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y MANTENIDO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	CONSERVESE ENTRE 2 Y 8 °C EN REFRIGERADOR. NO CONGELAR.
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	51912
<b>RADICACIÓN:</b>	2005045999 <b>FECHA:</b> 03/08/2005



Libertad y Orden

República de Colombia  
Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2006001887 DE 03/02/2006**

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, Resolución Número 251280 de 2000.

**ARTICULO SEGUNDO. APROBAR** Como único diseño las Artes allegadas, con la solicitud de Renovación al Registro Sanitario, las cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y artículo 74 del decreto 677 de 1995. Incluyendo el Numero de lote y la fecha de vencimiento del producto. El inserto corresponde al mismo aceptado por la comisión revisora de medicamentos mediante acta 6 de 25/02/2005, numeral 2.10.8 y acogida por la dirección general del INVIMA mediante resolución 2005004157.

**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 TERCERO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Febrero de 2006



*buendia garcia*

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

