



RESOLUCIÓN No. 2005013214 DE 26/07/2005

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. 005044 de mayo 22 de 1995, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M-000940, al producto STAMARIL PASTEUR UNIDOSIS (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de PASTEUR MERIEUX Sérums et Vaccins, con domicilio en Lyon - Francia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica se encuentran aprobadas en el acta N° 18 de 2005, numeral 2.9.2.

Teniendo en cuenta que la marca nominativa distintiva del producto fue allegada como STAMARIL® según Resolución adjunta de la Superintendencia de Industria y Comercio, se tiene como nombre del producto este mismo y no como figura en el material de empaque STAMARYL PASTEUR®.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STAMARIL® (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA)	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-000940-R1	VIGENTE HASTA: 05 AGO 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	AVENTIS PASTEUR con domicilio en LYON- FRANCIA	
FABRICANTE:	AVENTIS PASTEUR con domicilio en LYON- FRANCIA	
IMPORTADOR:	AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR:	AVENTIS PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA	
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO Y SOLVENTE ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE MONODOSIS.	
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS contiene: VIRUS AMARIL CEPA 17D EXENTA DE VIRUS DE LEUCOSIS AVIAR, CULTIVADO SOBRE EMBRIONES DE POLLO: MÍNIMO 1000 LD 50.	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UN FRASCO AMPOLLA VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO + JERINGA DE SOLVENTE. CAJA CON UNA AMPOLLA VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO + JERINGA DE SOLVENTE.	
INDICACIONES:	PROFILAXIS DE LA FIEBRE AMARILLA	
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, NIÑOS MENORES DE SEIS MESES, HIPERSENSIBILIDAD A LAS PROTEINAS DE HUEVO, DEFICIT INMUNITARIO CONGENITO O ADQUIRIDO, AFECIONES MALIGNAS EVOLUTIVAS.	
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 5°C +/- 3°C.	
EXPEDIENTE No.:	47855	
RADICACIÓN:	2004071768	FECHA: 12/11/2004

ARTICULO SEGUNDO.- Que una vez revisados el material de empaque se observó que en los mismos se menciona "prospecto adjunto", dicho inserto debe ser evaluado y aprobado por la Comisión Revisora, para su posterior aprobación mediante resolución.

ARTICULO TERCERO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA 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 QUINTO 00.0- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 26 de Julio de 2005.

Gina Patricia Buendía G.
GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

