



RESOLUCIÓN No. 2007018737 DE 29 de Agosto de 2007
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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no 003777 del 25 de Abril de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-009607-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS, con domicilio en Francia.

Que mediante escrito No. 2007003365 de 22/01/2007 el Señor Luis E. Avila, actuando en calidad de representante legal solicitó la renovación del registro sanitario para el producto TETAVAX VACUNA INYECTABLE.

Que mediante auto No. 2007002552 notificado por estado No. 070458 de 2007/05/09 el INVIMA requirió al interesado a fin de complementar la información técnica legal allegada y así acceder a lo solicitado.

Que mediante radicado No. 2007051409 de 18/07/2007 el interesado dió respuesta al referido auto.

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

PRODUCTO:	TETAVAX VACUNA INYECTABLE.	
MARCA(S):	TETAVAX.	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-009607-R2	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.	
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.	
FABRICANTE(S):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en FRANCIA.	
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR:	SANOFI PASTEUR con domicilio en BOGOTA – D.C.	
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.	
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE.	
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR/SUBCUTANEA.	
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada DOSIS DE 0.5 mL. contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO 40 I.U.	
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I POR 0,5 ML. CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I POR 0,5 ML. TODAS LAS PRESENTACIONES APROBADAS PODRÁN SER UTILIZADAS COMO MUESTRA MÉDICA SIEMPRE QUE SE DE CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 76 DEL DECRETO 677 DE 1995.	

07 SET. 2017

INDICACIONES: INMUNIZACION ACTIVA CONTRA EL TETANOS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: NA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ENFERMEDADES INFECCIOSAS AGUDAS O CRONICAS EN CURSO. ADMINISTRESE CON PRECAUSION EN NIÑOS CON PREDISPOSICION A CONVULSIONES.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR ENTRE 2 Y 8°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

EXPEDIENTE No.: 29151.
RADICACIÓN: 2007003365. **FECHA:** 22/01/2007.

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR Como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegadas con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

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 29 de Agosto de 2007



Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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