



Titular y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2007004528 DE 6 de Marzo 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, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 032017 del 18 de Noviembre de 1996 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA M-009522-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TRIMOVAX MERIEUX, a favor de AVENTIS PASTEUR con domicilio en LYON - FRANCIA

Que mediante escrito numero 2006039571 del 16/06/06, la Doctora LUZ MARLEN ALVEREZ LARA, actuando en calidad de REWPRESANTANTE LEGAL,, presento solicitud de RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO, para el producto de la referencia.

Que en el Acta No. 25 del 30 de agosto de 2006, numeral 2.8.3, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuó lo siguiente acerca de la renovación del Registro Sanitario del producto en cuestión: **CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la renovación del Registro Sanitario.**

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>	TRIMOVAX MERIEUX.	
<b>MARCA:</b>	TRIMOVAX MERIEUX.	
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2007M-009522-R2	<b>VIGENTE HASTA:</b> 22 MAR 2017
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER	
<b>TITULAR:</b>	SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA	
<b>FABRICANTE:</b>	SANOFI PASTEUR con domicilio en FRANCIA	
<b>IMPORTADOR:</b>	SANOFI-PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
<b>ACONDICIONADOR:</b>	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA	
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAMUSCULAR, SUBCUTANEA	
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	CADA FRASCO AMPOLLA POR UNA DOSIS CONTIENE: VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL SARAMPION CEPA SCHWARZ COMO MÍNIMO 1000 CCID50, VIRUS VIVOS ATENUADOS DE LA PAROTIDITIS CEPA URABE AM-9 COMO MÍNIMO 5000 CCID50, VIRUS VIVOS ATENUADOS DE LA RUBEOLA CEPA WISTAR RA 27 / 3M COMO MÍNIMO 1000 CCID50.	
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I POR UNA DOSIS, MAS CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 mL DE SOLVENTE, CAJA POR 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR UNA DOSIS, MAS JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 mL DE SOLVENTE	
<b>INDICACIONES:</b>	INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA.	
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	EMBARAZO, DEFICIT INMUNITARIO CONGENITO O ADQUIRIDO, ENFERMEDADES FEBRILES AGUDAS, PERIODO DE TRES MESES DESPUES DE APLICACIÓN DE INMUNOGLOBULINA HOMÓLOGA.	
<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, ALMACENADO DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES A TEMPERATURAS ENTRE 2 A 8° C, PROTEGIDO DE LA LUZ.	
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	29157	
<b>RADICACIÓN:</b>	2006039571	<b>FECHA:</b> 16/06/2006

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se debe allegar el inserto ante la Comisión Revisora de medicamentos para su aprobación. Las etiquetas no serán aprobadas hasta tanto no se apruebe el inserto por cuanto este forma parte de los empaques y se menciona en ellos.



Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2007004528 DE 6 de Marzo 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, Resolución Número 251280 de 2000.

**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 6 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*Gina Patricia Buendía García*

**GINA PATRICIA BUENDÍA GARCÍA  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**