



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2010018636 DE 22 de Junio de 2010**  
**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, Decreto Reglamentario 2086 de 2010. Resolución Número 251280 de 2000.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 247911 del 10 de Diciembre de 1999, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA M-011546 R1, en la modalidad de Importar y Vender, el producto VERORAB PASTEUR, a favor de PASTEUR MERIEUX SERUMS ET VACCINS, con domicilio en Lyon Francia, Importador Pasteur Merieux Connaught Colombia S.A. PMC Colombia con domicilio en Santa Fé de Bogotá, D.C., Colombia e Importador adicional Specia, con domicilio en Santa Fé de Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante radicado 2009095246 de 07/09/2009 la Señora Luz Marlen Alvarez L., actuando en calidad de Representante Legal, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto VERORAB® a favor de SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en 2, Avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francia.

Que mediante Auto No. 2010002038, se requirió a la interesada en el sentido de aclarar y complementar la información allegada, y que mediante radicado No. 2010042656 de 30/04/2010 la interesada dio respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que mediante Acta 37 numeral 2.1.55 de 2008, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

Que mediante Acta 01 numeral 2.1.33 de 2010, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario, para el producto de la referencia, por cuanto no se han presentado modificaciones en su producción.

Que el medicamento se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

<b>PRODUCTO:</b>	VERORAB®.	<b>VIGENTE HASTA:</b> 12 JUL 2015
<b>MARCA(S):</b>	VERORAB®.	
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2010 M-011546-R2	
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER	
<b>TITULAR(ES):</b>	SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en 2, Avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, FRANCIA.	
<b>FABRICANTE(S):</b>	SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy L'Etoile, y Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil, FRANCIA.	
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Calle 93B N° 17-25 piso 6 BOGOTA - D.C.	
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	SANOFI PASTEUR S.A., con domicilio en Calle 97 No. 24C-75 Bodega 32 y 33 BOGOTA - D.C.	
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FORMULA FACULTATIVA.	
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE.	
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAMUSCULAR.	
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 0.5 mL (DOSIS), contiene VIRUS CONTRA LA RABIA (CEPA WISTAR RABIES PM/WI38 1503-3M) PRODUCIDO EN LINEAS DE CELULAS VERO E INACTIVADO CON BETA-PROPIOLACTONA $\geq$ 2,5 UI * POTENCIA MEDIDA UTILIZANDO LA PRUEBA NIH ANTES Y DESPUES DE CALENTAMIENTO A 37°C DURANTE UN MES.	
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	CAJA POR 1 FRASCO VIAL LIOFILIZADO POR UNA DOSIS + JERINGA PRELLENADA CON 0,5mL de solvente. CAJA POR 5 FRASCOS VIALES LIOFILIZADO POR UNA DOSIS + 5 AMPOLLAS CON 0.5mL de solvente.	
<b>INDICACIONES:</b>	ESTA VACUNA ESTA INDICADA PARA LA PREVENCIÓN DE LA RABIA EN NIÑOS Y ADULTOS. PUEDE UTILIZARSE ANTES Y DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN, COMO PRIMOVACUNACIÓN O COMO REFUERZO.	
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>	ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y PROCESOS FEBRILES. PRE-EXPOSICIÓN: SE DEBE DIFERIR LA VACUNACIÓN EN CASO DE PRESENTAR FIEBRE O ENFERMEDAD AGUDA. SI ES ALÉRGICO AL PRINCIPIO ACTIVO O A UNO DE LOS EXCIPIENTES. POSTEXPOSICIÓN: DEBIDO A LA EVOLUCIÓN SIEMPRE FATAL DE LA INFECCIÓN RÁBICA, NO EXISTE NINGUNA CONTRAINDICACIÓN DE LA VACUNACIÓN POSTEXPOSICIÓN. LOS CORTICOIDES ASÍ COMO OTROS TRATAMIENTOS INMUNOSUPRESORES PUEDEN INTERFERIR EN LA PRODUCCIÓN DE ANTICUERPOS Y HACER QUE LA VACUNA NO SURTA	



Libertad y Orden

**RESOLUCIÓN No. 2010018636 DE 22 de Junio de 2010**

**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, Decreto Reglamentario 2086 de 2010, Resolución Número 251280 de 2000.

**OBSERVACIONES:**

EFECTO. SE HA INFORMADO CON FRECUENCIA LA PRESENCIA DE MAREOS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN. ESTO PUEDE TENER EFECTOS TEMPORALES SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MÁQUINAS. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA UTIL:**

**CONDICIONES DE**

**ALMACENAMIENTO:**

CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. LA VACUNA RECONSTITUIDA SE DEBE ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE.

**EXPEDIENTE No.:**

34332

**RADICACIÓN:**

2009095246

**FECHA:** 07/09/2009

**ARTICULO SEGUNDO.-** Ratificar la aprobación del inserto conforme al concepto emitido por Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 37 numeral 2.1.55 de 2008. Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de material de envase y empaque a color corregidos: "Retirar la leyenda registrada en el arte de material de empaque (caja), que a la letra dice: "Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo". Las indicaciones para Colombia son oficialmente establecidas mediante concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Es aceptada la leyenda "Posología: A juicio del facultativo". Allegar los artes en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución, en los cuales deberá registrar el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, DEL 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 del 25/12/2009.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

