

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022, la señora Catalina Saavedra Ferreira, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Glaxosmithkline Biologicals S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SHINGRIX® VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA), a favor de GLOXSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A ubicado en Belgica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir e inserto versión GDS 07 IPI02-2, 14 de junio de 2022.

Que mediante radicado No. 20231079890 del 29/03/2023, la señora Diana Cristancho, actuando en calidad de apoderada de GlaxoSmithKline Biologicals S.A., allegó otro sí al contrato acondicionador local Suppla.

Que mediante radicado No. 20231231712 del 29/08/2023, la señora Diana Cristancho, actuando en calidad de apoderada de Glaxosmithkline Biologicals S.A., allegó Certificado de producto farmacéutico, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sitio Patheon Italia S.P.A. y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sitio GSK biologicals Rixensart Bélgica.

Que mediante Auto No. 2023009433 del 15/09/2023 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad sección principio activo, sección producto terminado y aspectos legales.

Que mediante radicado No. 20231274602 del 24/10/2023, la señora Diana Cristancho, actuando en calidad de apoderada de GlaxoSmithKline Biologicals S.A., allegó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221191575 del 25/08/2022, radicado de respuesta auto No. 20231274602 del 24/10/2023, y los radicados No. 20231079890 del 29/03/2023 y No. 20231231712 del 29/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 "Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública", contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 7 de 2024 numeral 3.1.2.1, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas, así como también la Información para prescribir e inserto, para el producto de la referencia.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BE/GMP/2023/019 expedido por la autoridad competente de Bélgica, Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios -FAMHP avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. ubicado en Parc de la Noire Epine 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica se encuentra autorizado para fabricar el principio activo Glucoproteína E (gE) del virus varicela-zóster (VVZ) Antígeno gE adyuvado con AS01B, así como también el solvente, granel, productos biotecnológicos y su acondicionamiento primario y secundario. Este documento se encuentra vigente hasta el 24/03/2026.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. BE/GMP/2021/132-1 expedido por la autoridad competente de Bélgica, Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios -FAMHP avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. ubicado en Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Belgica, se encuentra autorizado para fabricar el solvente y producto terminado biotecnológico, documento vigente hasta el 22/10/2024.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/79/H/2021 expedido por la autoridad competente de Italia, Agencia Italiana del Fármaco avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.r.l. ubicado en Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia, se encuentra autorizado para fabricar el solvente, documento vigente hasta el 09/02/2024. *No obstante, de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta Diciembre del 2024, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19.*

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2022/HPF/FR/177 expedido por la autoridad competente de Francia, Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud avala que el establecimiento GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S ubicado en Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux Francia, se encuentra autorizado para fabricar el granel y acondicionamiento primario de productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 22/07/2025.

Que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/166/H/2022 expedido por la autoridad competente de Italia, Agencia Italiana del Fármaco avala que el establecimiento PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB) Italia, se encuentra autorizado para fabricar granel y acondicionamiento primario de productos biotecnológicos, documento vigente hasta el 23/06/2025.

Que la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura No. 2023006299 de fecha 20/02/2023 el INVIMA, avala que el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Cota, CLIS Bodega 55 Cota- Cundinamarca se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, documento vigente hasta el 22/03/2026.

Que la marca del producto SHINGRIX® se encuentra registrada ante la Superintendencia de Industria y Comercio cuyo titular es la sociedad GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de L'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 17/09/2024.

Que los artes de material de empaque y envase (vial de vidrio incoloro Tipo I de 3 mL, tapón de caucho de bromobutilo y un agrafe Flip-Off de aluminio más un vial con dosis de solvente con un tapón de caucho de clorobutilo y un agrafe Flip-Off de aluminio), allegados mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (folios 6959 – 6965, 7939 -7945) y radicado No. No. 20231274602 del 24/10/2023 (Folios 814 -818), cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto e Información para prescribir Versión GDS 07 IPI02-2, 14 de junio de 2022, allegado mediante radicado No. 20231274602 del 24/10/2023 (Folios 17- 51), corresponde con la Información Farmacológica aprobada en el Acta No. 7 de 2024 numeral 3.1.2.1, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto SHINGRIX ®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (Folios 66734-66842), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “Aprobado versión 3.0 del producto SHINGRIX®. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto”.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014, por la ruta de estudio expediente completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto SHINGRIX® VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA), a favor de la sociedad GLOXSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A ubicado en Bélgica, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 7 de 2024 NUMERAL 3.1.2.1.

ARTÍCULO SEGUNDO:	Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	SHINGRIX® VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O CULEBRILLA)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024MBT-0000100
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de L'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en Avenida el Dorado 69B – 45, Piso 9 en Bogotá D.C.
FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio Parc de la Noire Epine en 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica
FABRICANTE DEL GRANEL:	<ul style="list-style-type: none">- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio Parc de la Noire Epine en Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Bélgica- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S con domicilio en Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux Francia- PATHEON ITALIA S.P.A ubicado en Viale G.B. Stucchi, en 110 – 20900 Monza (MB) Italia
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	<ul style="list-style-type: none">- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio Parc de la Noire Epine en Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Bélgica.- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Bélgica.
FABRICANTE DE SOLVENTE:	<ul style="list-style-type: none">- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S. A con domicilio en Parc de la Noire Epine 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica.- GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.r.l. con domicilio en Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgica.
ACONDICIONADOR PRIMARIO:	<ul style="list-style-type: none">- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con domicilio en Parc de la Noire Epine 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre Bélgica.- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.S con domicilio en Rue des Aulnois 637 59230 Saint-Amand-Les-Eaux Francia.

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

- PATHEON ITALIA S.P.A con domicilio en Viale G.B. Stucchi, 110 – 20900 Monza (MB) Italia.

**ACONDICIONADOR
SECUNDARIO:**

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A con domicilio en Parc de la Noire Epine Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Bélgica.
- GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.r.l. con domicilio en Bellaria-Rosia 53018 Sovicille Italia.
- SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Cota, CLIS Bodega 55 Cota- Cundinamarca.

PRINCIPIO ACTIVO:

Glucoproteína E (gE) del virus varicela-zóster (VVZ) Antígeno gE adyuvado con AS01B. Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de antígeno gE adyuvado con AS01B, (El sistema adyuvante AS01B de propiedad exclusiva de GlaxoSmithKline está compuesto por el extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS21) (50 microgramos) y 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de Salmonella minnesota (50 microgramos), combinados con liposomas).

CONDICIÓN DE VENTA:

Con formula médica.

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo y suspensión para preparar suspensión para inyección

VIA ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular

INDICACIONES:

Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ):
Adultos a partir de los 50 años de edad;
Adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ. El uso de Shingrix debe basarse en las recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la vacuna.

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS:**

Antes de la inmunización. Es una buena práctica clínica realizar una revisión de los antecedentes médicos (especialmente con respecto a vacunaciones previas y a la posible aparición de eventos adversos) y un examen clínico antes de la vacunación.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse con prontitud y en todo momento de supervisión y tratamiento médicos adecuados para los casos de aparición de una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Como con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con Shingrix en sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve, como un resfrío, no debe resultar en la postergación de la vacunación.

Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

En un estudio observacional posterior a la comercialización en personas de 65 o más años de edad se observó un aumento del riesgo de padecer síndrome de Guillain-Barré (estimado en un exceso de 3 casos por millón de dosis administradas) durante los 42 días posteriores a la vacunación con Shingrix. La información disponible no es suficiente para establecer una relación causal con Shingrix.

Precauciones de uso

Página 4 de 8

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

No administrar la vacuna por vía intravascular, intradérmica o subcutánea. La mala administración por vía subcutánea puede dar lugar a un aumento de las reacciones locales transitorias.

Al igual que otras vacunas administradas por vía intramuscular, Shingrix debe administrarse con precaución a personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación ya que puede producirse hemorragia en estos sujetos tras la administración intramuscular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, puede producirse un síncope (desmayo) como reacción psicogénica a la inyección con aguja. Es importante implementar procedimientos para evitar lesiones a causa de estos desmayos.

REACCIONES ADVERSAS:

Datos de ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un análisis agrupado de más de 14.500 adultos \geq 50 años de edad, que recibieron al menos una dosis de Shingrix.

Estos datos se generaron en estudios clínicos controlados con placebo (realizados en Europa, América del Norte, América Latina, Asia y Australia) en los que Shingrix se administró de acuerdo con un esquema de 0, 2 meses.

Además, en estudios clínicos, 1587 sujetos \geq 18 años de edad que son inmunodeficientes o inmunodeprimidos debido a una patología o terapia (denominados inmunocomprometidos [IC]) fueron vacunados con al menos 1 dosis de Shingrix. Las reacciones adversas notificadas fueron coherentes con las presentadas en la tabla que aparece a continuación.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes (\geq 1/10); Frecuentes (\geq 1/100 a $<$ 1/10); Poco frecuentes (\geq 1/1000 a $<$ 1/100); Raras (\geq 1/10000 a $<$ 1/10000); raras ($<$ 1/10000).

CLASIFICACIÓN POR ORGANOS Y SISTEMAS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Síntomas gastrointestinales (que incluyen náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Poco frecuentes	Altralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección (como dolor, enrojecimiento, hinchazón), fatiga, escalofríos, fiebre
	Frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección, malestar general

En general, hubo una mayor incidencia de algunas reacciones adversas en los grupos etarios más jóvenes. Sin embargo, la frecuencia y la gravedad generales de estos eventos no indican un perfil de reactogenicidad diferente clínicamente significativo en los estratos etarios más jóvenes. En estudios en adultos IC, hubo una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores y fiebre en sujetos de 18 a 49 años de edad, en comparación con aquellos de 50 años

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

o más. En estudios en adultos mayores, hubo una mayor incidencia de dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, mialgia, dolor de cabeza, temblores, fiebre y síntomas gastrointestinales en sujetos de 50 a 69 años de edad, en comparación con aquellos de 70 años o más.

En un estudio clínico en el que 119 sujetos 50 años de edad fueron vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 6 meses, el perfil de seguridad fue similar al observado en sujetos vacunados con Shingrix siguiendo un esquema de 0, 2 meses. En un estudio clínico que incluyó 865 adultos 50 años de edad, se notificaron fiebre y temblores con más frecuencia cuando la vacuna PPV23 se coadministró con Shingrix (16 % y 21 %, respectivamente) que cuando Shingrix se administró sola (7 % para ambas reacciones adversas).

Datos posteriores a la comercialización.

CLASIFICACIÓN POR ORGANOS Y SISTEMAS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Trastornos del sistema inmune	Raros	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción, urticaria, angioedema

INTERACCIONES:

Uso con otras vacunas

Shingrix puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional no adyuvada, la vacuna antineumocócica polisacáridica 23-valente (PPV23), la vacuna antineumocócica conjugada (PCV) o la vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina (componente acelular) de contenido antigénico reducido (dTpa).

Las reacciones adversas de fiebre y temblores fueron más frecuentes al coadministrar Shingrix con la vacuna PPV23 que al administrar Shingrix sola (ver Reacciones adversas).

Si Shingrix debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

El esquema de vacunación primaria consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una; una dosis inicial seguida de una segunda dosis de 2 a 6 meses después. En sujetos que son inmunodeficientes o que están o podrían llegar a estar Inmunodeprimidos debido a una terapia o patología conocida y que podrían beneficiarse con un programa de vacunación más corto, la segunda dosis puede administrarse de 1 a 2 meses después de la dosis inicial.

No se ha establecido la necesidad de administrar dosis de refuerzo.

Shingrix puede administrarse con el mismo esquema a individuos que recibieron previamente la vacuna viva atenuada contra el HZ.

Shingrix no está indicada para la prevención de la infección primaria por el virus de la varicela.

NORMA

FARMACOLOGICA:

18.1.1.0N10

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

OBSERVACIONES:

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre éstas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto durante la vigencia del Registro sanitario.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

Treinta y seis (36) meses almacenado a una temperatura entre 2 y 8 °C. Tras la reconstitución, la vacuna debe utilizarse de inmediato; si eso no es posible, debe almacenarse en refrigerador (entre 2 °C y 8 °C). Si no se utiliza en un periodo de 6 horas, debe desecharse.

EXPEDIENTE No.:

20236367

RADICACIÓN No.:

20221191575

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (folios 6959 – 6965, 7939 -7945) y radicado No.

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

RESOLUCIÓN No. 2024017373 DE 18 de Abril de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

20231274602 del 24/10/2023 (Folios 814 -818), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR El Inserto e Información para prescribir Versión GDS 07 IPI02-2, 14 de junio de 2022, allegado mediante radicado No. 20231274602 del 24/10/2023 (Folios 17- 51).

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y acelerados del producto liofilizado en el material de envase vial de vidrio incoloro tipo I de 3 mL y tapón de caucho (bromobutilo), tratados con aceite de silicona, y agrafe de aluminio tipo flip-Off, mas un frasco de vial de vidrio tipo I con una dosis de solvente con tapón de caucho de clorobutiloy agrafe de aluminio tipo flip-off, almacenado entre +2 y +8°C de lotes escala comercial soportando 3 años.

El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR el plan gestión de riesgo (PGR) versión 3.0 del producto SHINGRIX® y fecha de corte 22/03/2021, allegado mediante radicado No. 20221191575 del 25/08/2022 (Folios 66734-66842). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. el 18 de abril de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS