

SANOPI PASTEUR



Bogotá D.C., Abril 29 de 2016

Doctora
Erika León Guzmán
Desabastecimiento de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
E. S. D.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Radicado No: 201642300807882
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: SANOFI PASTEUR
2016-05-02 10:37 Fol: 1 Anex: 2 Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: cdauil

Referencia: Solicitud información desabastecimiento vacuna triple viral

Apreciada Doctora León:

Por medio de la presente damos respuesta al requerimiento realizado por correo electrónico el día 27 de Abril de 2016 donde se solicita: *Hemos recibido una alerta de desabastecimiento de vacuna triple viral, por favor nos pueden informar mediante comunicado oficial el estado de TRIMOVAX MERIEUX con registro INVIMA 2007M-009522-R2, explicando si han tenido inconvenientes con la importación y/o calidad.*

Al respecto amablemente informamos que el producto TRIMOVAX MERIEUX se encuentra retirado del mercado y en este momento se está terminando la comercialización del último lote importado hasta final de su vida útil. El último lote importado por Sanofi Pasteur fue el K5364-3 que vence en Junio de este año. La autorización para el retiro de producto del mercado y el agotamiento de este último lote fue emitida por el INVIMA mediante resolución 2015013613 del 10 de Abril de 2015.

La razón por la cual Sanofi Pasteur decidió retirar este producto del mercado obedece a la no sostenibilidad a largo plazo de la producción. No se presentaron inconvenientes de importación o calidad con este producto.

Posterior a la fecha de vencimiento de este lote, Sanofi Pasteur procederá a la correspondiente cancelación del registro sanitario.

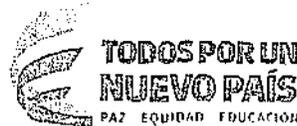
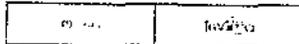
Anexamos a esta comunicación copia de la resolución de autorización de retiro de producto emitido por el INVIMA para su información.

Quedamos atentos a cualquier información adicional requerida por ustedes.

Atentamente,

Claudia Varela

Representante Legal



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

RESOLUCIÓN No. 2015013613 DE 10 de Abril de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 29157

RADICACIÓN: 2015035549

FECHA: 24/03/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-009522-R2

VIGENCIA: 22/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004528 del 06 de Marzo del 2007, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007 M-009522 R1. al producto TRIMOVAX MERIEUX en la modalidad de Importar y Vender a favor de SANOFI-PASTEUR.

Que mediante Resolución No. 2007010664 del 24 de Mayo de 2007 el INVIMA APROBÓ la aclaración respecto a que el artículo segundo de la Resolución 2007004528 de 06/03/07 debe decir se aprueba el Inserto de acuerdo al concepto de Comisión Revisora en Acta No 05 numeral 2.5.2 de 28/02/07 del producto de la referencia

Que mediante Resolución No. 2011027664 de 26 de Julio de 2011 el INVIMA aprobó la ampliación de la vida útil del producto de la referencia de 24 a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado entre 2°C y 8°C en su envase y empaque originales.

Que mediante Resolución No. 2013012980 del 17 de Mayo de 2013 el INVIMA aprobó:

1. El cambio de logotipo de Sanofi Pasteur S.A. por el allegado en el radicado número 2013008197 del 29/01/2013 el cual debe ser ubicado en el mismo lugar de los artes aprobados previamente en la Resolución No. 2001298565 del 3 de diciembre del 2001 sin alterar los textos allí autorizados.
2. El cambio del color del tapa desprendible "Fip Off" del vial del producto TRIMOVAX MERIEUX De: Verde A: Azul oscuro.

Que mediante escrito número 2015035549 radicado del 24/03/2015, la Señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A., presentó solicitud de autorización de retiro del mercado del producto TRIMOVAX MERIEUX, amparado bajo Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-009522-R2, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 94 del Decreto 677/95.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2015035549, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que solo los titulares del registro sanitario pueden solicitar el retiro del producto del mercado.

Que el interesado indica que la razón para retirar el producto del mercado obedece a la no sostenibilidad a largo plazo de la producción.

Que se informa al instituto de la acción de retiro del producto con seis (6) meses de anticipación conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995:

"Artículo 94: Del retiro de los productos del mercado. Los titulares de registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo a la autoridad sanitaria con seis (6) meses de anticipación, so pena de la aplicación de las sanciones previstas en el presente Decreto."

Que el retiro de un producto del mercado no modifica la vigencia del registro sanitario, para el producto TRIMOVAX MERIEUX, Registro Sanitario No. 2007M-009522-R2 es hasta el 22 de Marzo de 2017.

Que la posterior comercialización del producto deberá ser notificada al Instituto, mediante trámite de autorización.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64/23
P.BX. 2948/20

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



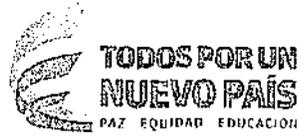
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-EC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2015013613 DE 10 de Abril de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el lote de producto terminado que cubrirá el mercado hasta su discontinuación total es: K5364-3, con fecha de vencimiento de Junio de 2016.

Teniendo en cuenta que el retiro del producto del mercado se realizará a petición del interesado, sin implicar motivos por riesgo en la salud pública y conforme a la vigencia del registro sanitario y fecha de vencimiento del lote de producto terminado a agotar, es procedente acceder a las pretensiones del interesado.

Por lo anteriormente expuesto, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo señalado en el Artículo 94 del Decreto 677 de 1995.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR a Sanofi Pasteur S.A. el retiro del mercado del producto TRIMOVAX MERIEUX, amparado bajo Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-009522-R2, de conformidad con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 677 de 1995 y el agotamiento hasta fin de vida útil del lote: K5364-3.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyecto: Proyecto: Legal: nanguirreb, Técnico: ploalfr Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.10 15:18:23 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

