

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|--|--------------------------|------------|---|---|--|---|-----------------------|---------|---|--------------------------|--|-----------|
| 5500 | MORUPAR | INVIMA 2005 M-001895-R1 | 25/08/2015 | CHIRON S.R.L. | VIRUS DE SARAMPION CEPA SCHWARZ NO MENOS | FRASCOS DE 1 DOSIS EN CAJA DE 1 UNIDAD. FRASCOS DE 10 DOSIS EN CAJA DE 10 UNIDADES. 10 FRASCOS - 1 DOSIS - 0,5 mL. + 10 AMPOLLAS CON DILUENTE. | SUSPENSION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BD52 | CHIRON S.R.L. | SIENA, ITALIA | TEMPERATURAS ENTRE 2°-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR | 3 AÑOS |
| 5581 | BRONCHO VAXOM CAPSULAS | INVIMA 2005 M-007838 R-2 | 30/09/2015 | OM PHARMA SA | LISADO ESTANDARIZADO OMS-85 CORRESPONDIENTE A LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS DE : HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y OZAENAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS | CAJA POR 10 Y 30 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO-PVDC / PVC-PVDC | CAPSULA DURA | ORAL | J07AL02 | OM PHARMA SA | SUIZA | ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES | 5 AÑOS |
| 7037 | POLIORAL (VACUNA POLIOMELITICA VIVA, ORAL) | INVIMA 2005 M-008440-R2 | 30/06/2015 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L | VIRUS POLIO TIPO 1 ATENUADO (CEPA L SC 2 AB) | FRASCO GOTERO POR 1, 10 Y 20 DOSIS EN CAJA POR 10 FRASCOS CON INSERTO. | SOLUCION ORAL | ORAL | J07BF02 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L | SIENA, ITALIA | ALMACENAR A TEMPERATURA DE DE -20°C ± 5 EN LOS ENVASES Y EMPAQUES PREVIAMENTE APROBADOS Y SEIS (6) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO A TEMPERATURA DE 2 -8°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES PREVIAMENTE APROBADOS. | 2 AÑOS |
| 7038 | AGRIPPAL S1 | INVIMA 2005 M-001894R1 | 21/07/2015 | NOVARTIS VACCINES | HEMAGLUTININA | CAJA DE CARTÓN CON BLISTER DE PVC O PET CON UN TAMPÓN-EMBOLO CON 1 o 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO INCOLORO NEUTRO, TIPO I | Suspensión Inyectable | PARENTERAL | J07BB02 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L | SIENA, ITALIA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. | 1 AÑO |
| 13838 | EPAXAL INYECTABLE | INVIMA 2008 M-010758 R1 | 07/02/2018 | BERNA BIOTECH S.A. | ANTIGENO DEL VIRUS DE HEPATITIS A MAYOR A | CAJA X 1 o 50 AMPOLLAS CON 0,5 mL. CAJA X 1 o 10 JERINGAS PRELLENADAS CON 0,5 mL. | SOLUCION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BC02 | CRUCCELL SWITZERLAND AG | BOGOTÁ D.C. | ENTRE 2°C -8°C, PROTEGIDO DE LA LUZ | 3 AÑOS |
| 24275 | BRONCHO VAXOM NIÑOS | INVIMA 2005 M-007879 R-2 | 05/10/2015 | OM PHARMA SA | LIOFILIZADO ESTANDARIZADO DE LIZADOS BACTERIANOS 20 MG. EQUIVALENTE A LIZADOS BACTERIANOS | | | ORAL | J07AL02 | OM PHARMA SA | GINEBRA, SUIZA | ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C | 5 AÑOS |
| 29151 | TETAVAX VACUNA INYECTABLE | INVIMA 2007M-009607-R2 | 07/09/2017 | SANOFI PASTEUR S.A. | TOXOIDE TETANICO PURIFICADO | 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. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AM01 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. | 3 AÑOS |
| 29155 | VAXIGRIP | INVIMA 2008 M-009609R2 | 01/10/2018 | SANOFI PASTEUR S.A. | HEMAGLUTININA | JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I POR 0,5 mL. EN CAJA POR 1 o 10 JERINGAS. | Suspensión inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BB02 | SANOFI PASTEUR S.A. | FRANCIA | ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 1 AÑO |
| 29157 | TRIMOVAX MERIEUX | INVIMA 2007M-009522-R2 | 22/03/2017 | SANOFI PASTEUR S.A. | VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL SARAMPION CEPA SCHWARZ, COMO MINIMO | CAJA POR 1 o 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I POR UNA DOSIS, MAS JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 mL DE SOLVENTE | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BD52 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL . | 3 AÑOS |
| 29158 | IMOVAX® POLIO | INVIMA M-009608-R1 | 18/11/2018 | SANOFI PASTEUR S.A., Lyon | CADA 0,5 ML DE SOLUCION CONTIENE: CONCENTRADO TRIVALENTE DE VACUNA POLIO TIPO 1 40 DU, TIPO 2 8 DU, TIPO 3 32 DU. | CAJAS CON UNA JERINGA PRELLENADA UNIDOSIS POR 0,5 ML CON UNA AGUJA. CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA DE UNA DOSIS CON DOS AGUJAS INCLUIDAS. | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BF03 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8°C | 3 AÑOS |

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|--|-------------------------|------------|-----------------------------------|--|--|---|-----------------------|---------|---------------------------------|---------------------------|--|-----------|
| 32068 | A VACUNA POLISACARIDA ANTIMENINGOCOCCICA A+C | INVIMA 2009M-001462-R3 | 29/09/2019 | SANOPI PASTEUR S.A. | POLISACARIDO PURIFICADO DE NEISSERIA MENINGIDITIS GRUPO C | 1 FRASCO CON UNA DOSIS DE VACUNA EN FRASCO DE VIDRIO TIPO 1 + JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON 0.5 ML DE SOLVENTE | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AH03 | SANOPI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. | 3 AÑOS |
| 34332 | VERORAB® | INVIMA 2010 M-011546-R2 | 12/07/2015 | SANOPI PASTEUR S.A. | VIRUS CONTRA LA RABIA (CEPA WISTAR RABIES PM/WI38 1503-3M) PRODUCIDO EN LINEAS DE CELULAS VERO E INACTIVADO CON BETA-PROPIOLACTONA .> 2.5 UI * POTENCIA MEDIDA UTILIZANDO LA PRUEBA NIH ANTES Y DESPUES DE CALENTAMIENTO A 37°C DURANTE UN MES | 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. | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BG01 | SANOPI PASTEUR S.A. | FRANCIA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 3 AÑOS |
| 34354 | ENGERIX®-B SUSPENSION INYECTABLE | INVIMA 2010 M-011189 R2 | 28/04/2020 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B PURIFICADO (HBSAG) EQUIVALENTE A 20 UG DERIVADA DE PLASMA | CAJA CON 1 VIAL EN VIDRIO NEUTRO TIPO I DE 1 mL. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACENAR ENTRE 2-8°C | 3 AÑOS |
| 40062 | VA- MENGOC - BC® | INVIMA 2012M-011972-R2 | 21/02/2017 | INSTITUTO FINLAY | POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCCO SEROGRUPO C | Caja con un vial x 1 x 5 x 10 ó 20 dosis (0,5 mL) vial. Caja con 10 viales x 1 x 5 x 10 ó 20 dosis (0,5 mL) vial en estuche individual. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AH03 | INSTITUTO FINLAY | CIUDAD DE LA HABANA, CUBA | ALMACENAR ENTRE 2-8°C | 3 AÑOS |
| 19930333 | FAVIRAB | INVIMA 2014M-0001897-R | 27/03/2019 | SANOPI PASTEUR S.A. | FRAGMENTOS F(AB)2 DE INMUNOGLOBULINA EQUINA ANTIRRÁBICA 1000 - 2000 U.I. | CAJA POR 1 Y POR 10 VIALES DE 5 mL. | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J06BB05 | SANOPI PASTEUR S.A. | VAL DE REUIL, FRANCIA | | 2 AÑOS |
| 41360 | TYPHIM VI | INVIMA 2004 M-014630-R1 | 03/06/2014 | SANOPI PASTEUR S.A. | POLIOSIDO CAPSULAR VI PURIFICADO DE SALMONELLA TYPHI | CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA POR 0,5mL UNIDOSIS. CAJA DE 10 VIALES MULTIDOSIS POR 20 DOSIS CADA UNO. | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AP03 | SANOPI PASTEUR S.A. | FRANCIA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C - 8°C | 2 AÑOS |
| 45768 | VIVOTIF BERNA CAPSULAS | INVIMA 2005 M-005136-R2 | 01/12/2015 | CRUCCELL SWITZERLAND AG | ORGANISMOS VIABLES DE LA CEPA ATENUADA DE SALMONELLA TYPHI TY 21A >2 X10 EXPONENTE 9 | CAJA POR 3 CAPSULAS EN BLISTER + 3 X 2 CAPSULAS DE BICARBONATO DE SODIO. | CAPSULA CON CUBIERTA ENTERICA | ORAL | J07AP01 | BERNA BIOTECH S.A. | BERNA - SUIZA | ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES | 2 AÑOS |
| 47854 | STAMARIL | INVIMA 2005 M-000934R1 | 18/05/2015 | SANOPI PASTEUR S.A. | VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA ESTRAIDA 17D/AB 237 CULTIVADO- EN HUEVOS EMBRIONADOS | CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA POR 0,5 ML UNIDOSIS. CAJA DE 10 VIALES MULTIDOSIS. POR 20 DOSIS CADA UNO. | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BL01 | SANOPI PASTEUR S.A. | BOGOTA D.C. | ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA ENTRE 2-8 °C. | 3 AÑOS |
| 47855 | STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA) | INVIMA 2005 M-000940-R1 | 05/08/2015 | SANOPI PASTEUR S.A. | VIRUS AMARIL CEPA 17D EXENTA DE VIRUS DE LEUCOSIS AVIAR, CULTIVADO SOBRE EMBRIONES DE POLLO: MINIMO 1,000 LD 50. | Caja por un frasco ampolla con polvo liofilizado + jeringa de solvente | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BL01 | SANOPI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | TEMPERATURAS ENTRE 2 - 8 GRADOS CENTIGRADOS | 3 AÑOS |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA
Registros Sanitarios

PUBLICACIÓN
Listado de vacunas con Registro Sanitario Vigente con corte a 22 de Mayo de 2014

FECHA DE PUBLICACIÓN
Junio de 2014

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|------------------------------------|--------------------------|------------|-----------------------------------|--|---|-----------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------|--|-----------|
| 51912 | PNEUMO 23 | INVIMA 2006 M-003867 R-1 | 16/02/2016 | SANOFI PASTEUR S.A. | POLIOSIDOS DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE | CAJA POR UNA (1) JERINGA PRELLENADA X 0,5 mL. | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AL01 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENADO A TEMPERATURAS ENTRE +2°C Y +8°C PROTEGIDOS DE LA LUZ. | 2 AÑOS |
| 60052 | RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE | INVIMA 2006 M-003900 R-1 | 02/05/2016 | SANOFI PASTEUR LTD. | ANTIGENO HBSAG PURIFICADO | CAJA CON 1 VIAL DE 1 mL POR 1 DOSIS (FRASCO VIDRIO TIPO I) | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | LG LIFE SCIENCES, LTD | Seoul - Corea de sur | A TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 3 AÑOS |
| 95003 | LUIVAC(R) TABLETAS | INVIMA 2005 M-002137 R1 | 18/01/2016 | DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH | LISADO BACTERIANO QUE CONTIENE AL MENOS 1 POR 10 EXPONENCIAL 9 GERMEENES DE CADA UNA DE LAS SIGUIENTES CEPAS: STAPHYLOCOCCOS AUREUS, STREPTOCOCCUS MITIS, STREPTOCOCCUS PYOGENES, STREPTOCOCCUS NEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE, BRAMHAMELLA CATARRHALIS. | BLISTEER PVC INCOLORO / ALUMINIO / LACA SELLANTE EN CAJA POR 14 Y 28 TABLETAS | TABLETA | ORAL | J07AL02 | DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH | ALEMANIA | ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 – 8 °C | 2 AÑOS |
| 200329 | FLUZONE | INVIMA 2007 M-005980R1 | 25/05/2017 | SANOFI PASTEUR S.A. | HEMAGLUTININA | CAJA POR 1, 10 VIAL DE 5 mL POR 10 DOSIS. | Suspensión inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BB02 | SANOFI PASTEUR INC | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES. | 1 AÑO |
| 203273 | RIBOMUNYL COMPRIMIDOS TRIPLE DOSIS | INVIMA 2007M-005851-R1 | 30/04/2017 | PIERRE FABRE MEDICAMENT | 10 PARTES DE FRACCIÓN RIBOSOMAL: 0.750MG DE RIBOSOMAS (EQUIVALENTE A 0.525MG DE ARN), COMPUESTA POR KLEBSIELLA PNEUMONIAE 3.5 PARTES, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE 3.0 PARTES, STRETOCOCCUS PYOGENES GRUPO A 3.0 PARTES HAEMOPHILUS INFLUENZAE 0.5 PARTES | | TABLETA | ORAL | J07AL02 | LABORATORIOS PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION | FRANCIA | | 3 AÑOS |
| 213330 | AVAXIM 160U | INVIMA 2009 M-011597 R-1 | 16/02/2019 | SANOFI PASTEUR S.A. | VIRUS DE LA HEPATITIS A INACTIVADO | CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA POR 0,5mL | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC02 | SANOFI PASTEUR S.A. | FRANCIA | ALMACENAR A TEMPERATURA COMPRENDIDAD ENTRE 2 Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES | 3 AÑOS |
| 216963 | TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE. | INVIMA 2008M-007238 R1 | 18/03/2018 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | ANTIGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (CEPA HM175) | CAJA POR UNA JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA, PRELLENADA CON 1 mL. DE PRODUCTO. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC20 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACENESE REFRIGERADO A TEMPERATURAS ENTRE 2 -8° C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL | 3 AÑOS |
| 218616 | FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN | INVIMA 2009 M-012058 R1 | 02/03/2019 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | HEMAGLUTININA | CAJA X 1 Ó 10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I POR 0,5 mL, AGUJA DE ACERO Y ELASTÓMEROS DE CAUCHHO TIPO II | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AG01 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS INSTALACIÓN SA04 DE | FRANCIA | CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. LA VACUNA RECONSTITUIDA SE DEBE ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE | 1 AÑO |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA
Registros Sanitarios

PUBLICACIÓN

Listado de vacunas con Registro Sanitario Vigente con corte a 22 de Mayo de 2014

FECHA DE PUBLICACIÓN
Junio de 2014

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Via de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|---|--------------------------|------------|--|---|--|---|-----------------------|---------|--|--------------------------|---|-----------|
| 226021 | HEPAVAX - GENE 20MCG/mL | INVIMA 2008 M-010637 R-1 | 14/11/2018 | BERNA BIOTECH KOREA CORPORATION | ANTIGENO DE SUPERFICIE PURIFICADO DE HEPATITIS B (HBSAG) | CAJA POR 1 Y 50 VIALES DE VIALES DE VIDRIO TIPO 1 POR 10 ml MULTIDOSIS | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | BERNA BIOTECH KOREA CORPORATION | COREA DEL SUR | ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 2-8°C. | 3 AÑOS |
| 227593 | PRIORIX VACUNA INYECTABLE. | INVIMA 2009 M-012126 R1 | 02/03/2019 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | VIRUS VIVOS ATENUADOS ANTISARAMPION (CEPA SCHWARZ) MAYOR O IGUAL QUE | CAJA CON VIAL DE VIDRIO TIPO I CON LIOFILIZADO Y TAPÓN DE BROMOBUTILO + JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I POR 0,5mL DE SOLVENTE Y 2 AGUJAS DE ACERO | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BD52 | FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. | ITALIA | CONSERVAR EN NEVERA 2 - 8 °C. | 2 AÑOS |
| 229090 | VACUNA VIVA ATENUADA DE LA VARICELA - BIKEN | INVIMA 2009 M-12834-R1 | 04/11/2019 | THE RESEARCH FOUNDATION FOR MICROBIAL DISEASES OF ASAKA UNIV | VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA ZOSTER(CEPA OKA) UNA CANTIDAD MAYOR O IGUAL A | CAJA DE VIDRIO TIPO I CON CAPACIDAD PARA 3 mL CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + VIAL CON SOLVENTE PARA RECONSTITUIR (0,7 mL) | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BK01 | THE RESEARCH FOUNDATION FOR MICROBIAL DISEASES OF ASAKA UNIV | JAPON | ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C. | 2 AÑOS |
| 230249 | INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB) | INVIMA 2009M-012551-R1 | 23/07/2019 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | VIRUS INACTIVADO DE POLIO TIPO 1, (MAHONEY SEMILLA) | CAJA, VIAL + JERINGA PRELLENADA X 0,5 mL + 2 AGUJAS | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA02 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | BELGICA | ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C | 3 AÑOS |
| 19900614 | TYPHERIX® VACUNA | INVIMA M-13543 | 25/08/2019 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | POLISACÁRIDO VI PURIFICADO DE SALMONELLA TYPHI | CAJA, JERINGA PRELLENADA POR 0.5 mL POR 2 AGUJAS 23G1 Y 25G1 (TERUMO) + INSERTO | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AP03 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 2º Y 8ºC , PROTEGIDO DE LA LUZ, NO CONGELAR. | 3 AÑOS |
| 19903040 | VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE | INVIMA 2010 M-13812R1 | 09/09/2015 | SANOFI PASTEUR S.A. | HEMAGLUTININA | CAJA POR JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO TIPO I DE UNA DOSIS POR 0,25 mL CON AGUA ACOPLADA CAJA POR JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO TIPO I DE UNA DOSIS POR 0,25 mL CON AGUJAS ANEXAS | Jeringa prellenada suspensión inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BB02 | SANOFI PASTEUR S.A. | FRANCIA | ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 2º Y 8ºC, NO CONGELAR. DESPUÉS DE RECONSTITUIDO EN EL DILUYENTE INDICADO (AGUA PARA INYECCIÓN) NO DEBDE ALMACENARSE POR MÁS DE 24 HORAS ENTRE 2 °C Y 8°C. | 1 AÑO |
| 19904509 | BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA | INVIMA 2010 M-13946 R1 | 22/06/2020 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | TOXOIDE DIFTERICO ADSORBICO MIN | CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA (PFS) SIN AGUJA FIJA + 2 AGUJAS SEPARADAS EN EL MISMO EMPAQUE Y CAJA CON 10 JERINGAS PRELLENADAS (PFS) SIN AGUJA FIJA LAS AGUJAS PUEDEN SER PROPORCIONADAS POR SEPARADO. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA99 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C. | 3 AÑOS |
| 19905376 | INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB). | INVIMA 2010 M-14204-R1 | 09/12/2015 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B RECOMBINANTE (PROTEINA S) | VIAL CON 1 Y 10 DOSIS Y JERINGAS PRELLENADAS POR 1 Y 10 DOSIS PARA SER RECONSTITUIDAS. | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | PARENTERAL | J07CA02 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | BELGICA | ALMACENESE EN REFRIGERACIÓN A TEMPERATURAS ENTRE 2°C-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL | 3 AÑOS |
| 19915184 | TETANEA 1.500 U.I./mL | INVIMA 2012M-0000539-R1 | 01/03/2017 | SANOFI PASTEUR S.A. | FRAGMENTOS F(AB) ₂ DE INMUNOGLOBULINAS TETANICAS DE ORIGEN EQUINO | CAJA POR 20 AMPOLLAS EN VIDRIO TIPO I POR 1.0 mL. CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA DE 1 mL | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J06BB02 | SANOFI PASTEUR S.A. | FRANCIA | ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C - 8°C. NO CONGELAR . | 3 AÑOS |

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|---|-------------------------|------------|-----------------------------------|---|--|---|-----------------------|---------|---------------------------------|--------------------------|---|-----------|
| 19932391 | VACUNA DE VIRUS VIVO DE SARAMPION Y RUBEOLA U.S.P (LIOFILIZADA) | INVIMA 2004M-0003649 | 13/09/2014 | LARYSA ANELS ROSAL ARELLANO | VIRUS DE SARAMPION | 10 DOSIS: CAJA POR 50 FRASCOS- VIAL EN VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR + DILUENTE; UNIDOSIS: CAJA POR 50 FRASCOS - VIAL EN VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR + DILUENTE | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BD53 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | ALMACENADO A 2 °C A 8°C, NO CONGELAR | 2 AÑOS |
| 19937181 | POLIORIX VACUNA | INVIMA 2003M-0002700 | 05/09/2013 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | VIRUS INACTIVADO DE POLIO (IPV) - TIPO 1 (MAHONEY) | VIAL MONODOSIS: CAJA POR 1 Y 10 VIALES DE 0,5mL (VIDRIO OSCURO TIPO I); VIAL MULTIDOSIS: CAJA POR 1, 10 Y 50 VIALES DE 5mL (VIDRIO OSCURO TIPO I). CADA VIAL ESTA PROVISTO DE UN TAPON DE CAUCHO GIS BUTILADO Y ENGRAFADO. | SOLUCION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BF03 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACENADO A 2 °C A 8°C, NO CONGELAR | 6 MESES |
| 19933276 | TETRAXIM | INVIMA 2014M-0002333-R | 07/04/2019 | SANOFI PASTEUR S.A. | VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADO TIPO 1 | CAJA POR 1 JERINGA PRELLENADA (VIDRIO TIPO 1 CON DOSIS UNICA DE 0,5mL | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA02 | SANOFI PASTEUR S.A. | FRANCIA | CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. | 3 AÑOS |
| 19935127 | PENTAXIM | INVIMA 2013M-0002347-R1 | 15/04/2013 | SANOFI PASTEUR S.A. | VIRUS DE POLIOMIELITIS INACTIVADOS TIPO 1 | Caja por una jeringa prellenada de 0,5ml + un vial liofilizado, Caja por una jeringa prellenada 0,5ml sin aguja+ vial con liofilizado+ dos agujas en el empaque secundario. | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA06 | SANOFI-AVENTIS S.P.A. | ITALIA | CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. | 3 AÑOS |
| 19939796 | AVAXIM® 80U PEDIATRICO | INVIMA 2004M-0003240 | 12/04/2014 | SANOFI PASTEUR S.A. | VIRUS INACTIVADO DE LA HEPATITIS A, CEPA GMB CULTIVADA EN CELULAS DIPLOIDES HUMANAS MRC-5 | CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA(VIDRIO TIPO I, INCOLORO) CON AGUJA Y 0,5 mL DE SUSPENSION | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC02 | SANOFI PASTEUR | FRANCIA | CONSERVAR ENTRE 2 Y 8°C, NO CONGELAR. | 3 AÑOS |
| 19940566 | IMOVAX D.T. ADULTO | INVIMA 2004M-0003330 | 13/05/2014 | SANOFI PASTEUR S.A. | TOXOIDE TETÁNICO PURIFICADO | JERINGA 1 DOSIS Y AMPOLLA 1 DOSIS | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AM51 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENADO ENTRE 2°C Y 8°C. | 3 AÑOS |
| 19940997 | VACUNA ANTITETANICA | INVIMA 2004M-0003473 | 17/06/2014 | INSTITUTO FINLAY | ANATOXINA TÉTANICA PURIFICADA | CAJA CON VIAL POR 0,5mL, 2,5mL, 5mL y 10mL. CAJA POR 10 VIALES DE 0,5mL, CAJA POR 10 VIALES DE 2,5mL, CAJA POR 10 VIALES DE 5,0mL, CAJA POR 10 VIALES DE 10,0mL. VIAL DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I TAPÓN DE CLOROBUTILO SELLO DE ALUMINIO ROJO. | SUSPENSION INYECTABLE | PARENTERAL | J07AM01 | INSTITUTO FINLAY | CUBA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C - 8°C | 2 AÑOS |
| 19942558 | BRONCHO VAXOM NIÑOS SOBRES | INVIMA 2004M-0003541 | 26/07/2014 | OM PHARMA S.A | LIOFILIZADO ESTANDARIZADO OM-85 CORRESPONDIENTE A : LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS DE : HAEMOPHILUS INFLUENZA, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLEBSIELLA PNEUMONIAE Y OZAENAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS | | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL | ORAL | J07AL02 | OM PHARMA S.A | SUIZA | ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C | 3 AÑOS |

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|---|-----------------------|---------------------|-----------------------------------|--|---|---|-----------------------|---------|---------------------------------|--------------------------|---|-----------|
| 19946359 | MORU VIRATEN BERNA | INVIMA 2004M-0003706 | 25/10/2014 | BERNA BIOTECH S.A. | VIRUS SARAMPION EZ 19 VIVOS AL MENOS 1000 TCID 50. VIRUS RUBEOLA WISTAR R A 27/3 AL MENOS 100 TCID 50. | CAJA X 50 VIAL DE VIDRIO TIPO I DE 10 DOSIS + SOLVENTE EN CAJAS X 50 VIALES DE VIDRIO TIPO I DE 10 DOSIS | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BD53 | BERNA BIOTECH S.A. | BERNA - SUIZA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. LA VACUNA RECONSTITUIDA SE PUEDE MANTENER MAXIMO 90 MINUTOS A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 25 °C O MAXIMO 8 HORAS EN REFRIGERACIÓN (2 °C A 8 °C). | 2 AÑOS |
| 19947640 | VAX TYVI | INVIMA 2005M-0004384 | 11/05/2015 | INSTITUTO FINLAY | POLISACARIDO CAPSULAR VI PURIFICADO DE SALMONELLA TYPHI | ESTUCHE POR 1, 10 y 20 BULBOS C/U CONTENIENDO 10 DOSIS. | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AP03 | INSTITUTO FINLAY | CUBA | ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 2 AÑOS |
| 19951123 | ROTARIX® VACUNA | INVIMA 2005M-0004647 | 18/08/2015 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | ROTAVIRUS HUMANO VIVO ATENUADO, CEPA RIX 4414 (1000.000 DE CCID50) NO MENOS DE 10 A LA 6.0 CCID50 | CAJA POR 10 VIALES CON LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR QUE INCLUYE 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE PARA RECONSTITUIR EL LIOFILIZADO Y 10 DISPOSITIVOS PLÁSTICOS DE TRANSFERENCIA | POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL | ORAL | J07BH01 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C PROTEGIDO DE LA LUZ | 2 AÑOS |
| 19952048 | VAXIGRIP MULTIDOSIS | INVIMA 2005 M-0004724 | 06/09/2015 | SANOFI PASTEUR S.A. | HEMAGLUTININA | VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 5ML CON 10 DOSIS DE 0, 5mL CADA UNA. CAJA X 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I POR 5ML CON 10 DOSIS DE 0, 5ML CADA UNA | Frasco multidosis con suspensión inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BB02 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ENTRE 2°C Y 8°C | 1 AÑO |
| 19954151 | VACUNA ANTIRRABICA U.S.P. SII RABIVAX (LIQUIDA) | INVIMA 2005M-0005041 | 13/12/2015 | LARYSA ANELS ROSAL ARELLANO | ANTIGENO RABICO (MINIMO) | FRASCO VIAL EN VIDRIO TIPO I POR 1mL. | SOLUCION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BG01 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | ALMACENADO EN UN RANGO DE TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. | 2 AÑOS |
| 19955183 | HEPAVAX - GENE TF® 20 MCG | INVIMA 2006 M-0006143 | 10/08/2016 | BERNA BIOTECH KOREA | ANTÍGENO DE SUPERFICIE PURIFICADO DE HEPATITS B | CAJA POR 1, 10, 50 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 20 mcg | Suspensión Inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | BERNA BIOTECH KOREA CORPORATION | COREA DEL SUR | ALMACENESE ENTRE 2 - 8°C. NO EXPONER A LA LUZ. DESPUES DE RECONSTITUIDO CONSUMIR INMEDIATAMENTE. SI EL PRODUCTO ES RECONSTITUIDO Y ALMACENADO A 30°C DEBE SER USADO EN LOS PRIMEROS 30 MINUTOS | 3 AÑOS |
| 19955184 | HEPAVAX - GENE TF, 10 MCG | INVIMA 2006 M-0006319 | 11/09/2016 | BERNA BIOTECH KOREA | ANTÍGENO DE SUPERFICIE PURIFICADO DE HEPATITIS B | CAJA POR 1, 10, 50 VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 0,5mL | Suspensión Inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | BERNA BIOTECH KOREA CORPORATION | COREA DEL SUR | A TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU EMPAQUE ORIGINAL. | 2 AÑOS |
| 19960964 | FENDRIX VACUNA | INVIMA 2006M-0005306 | 22/02/2016 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | RDNA HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (HBSAG), ADSORBED | 0.5 mL de suspensión en una jeringa prellenada vidrio tipo I con un tapon en el embolo de butilo gris en un paquete de una pieza, o caja x 10 jeringas prellenadas sin agujas. | SUSPENSION INYECTABLE | PARENTERAL | J07BC01 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACÉNESE A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. ACTA 14 DEL 04 DE ABRIL DE 2011 NUMERAL 3.13.15, INSERTO | 3 AÑOS |
| 19965327 | VIVAXIM | INVIMA 2006M-0006420 | 02/10/2016 00:00:00 | SANOFI PASTEUR S.A. | PRIMERA CAMARA : VACUNA TIFOIDEA VI POLISACARIDO (POLISACARIDO PURIFICADO CAPSULAR PURIFICADO VI DE SALMONELLA TYPHI (ESPECIE T Y 2) 25 MCG; SEGUNDACAMARA: VACUNA HEPATITIS A INACTIVADA (VIRUS * INACTIVADO HEPATITIS A 160 UNIDADES ANTÍGENAS**) | CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA DE DOBLE COMPARTIMENTO | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA10 | AVENTIS PASTEUR | FRANCIA | ENTRE 2 - 8° C | 3 AÑOS |

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|--|----------------------|---------------------|-----------------------------------|--|---|---|-----------------------|---------|--|---------------------------|--|-----------|
| 19972109 | GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6, 11, 16, 18 | INVIMA 2006M-0006714 | 22/12/2016 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | PROTEINA L1 VPH TIPO 6 | CAJA POR 1 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DOS AGUJAS POR JERINGA MÁS INSERTO | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BM01 | MERCK SHARP & DOHME B.V | HOLANDA | ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C y 8°C. | 3 AÑOS |
| 19972534 | ROTATEQ® VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS | INVIMA 2007M-0006859 | 27/03/2017 00:00:00 | MERCK & CO., INC | SEROTIPO RECOMBINANTE G1 = 2.2 X 10E6 | Caja por 1 y 10 tubos de polietileno de baja densidad en sobre mas inserto. | SUSPENSION ORAL | ORAL | J07BH01 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C | 2 AÑOS |
| 19972860 | QUINVAXEM® INYECCION 0.5 mL | INVIMA 2007M-0006983 | 09/05/2017 00:00:00 | BERNA BIOTECH KOREA CORPORATION | TOXOIDE DE DIFTERIA PURIFICADO | Caja x 50 ampollas | SUSPENSION INYECTABLE | PARENTERAL | J07AM51 | BERNA BIOTECH KOREA CORPORATION | COREA DEL SUR | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. | 2 AÑOS |
| 19976538 | OPVERO VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL MULTIDOSIS (TRIVALENTE VIVA) | INVIMA 2007M-0007397 | 06/11/2017 00:00:00 | SANOFI PASTEUR S.A. | VIRUS DE LA POLIOMELITIS TIPO 3 | CAJA POR 10 TUBOS DE PEBD, CADA UNO CON 10 DOSIS DE 0,1 ml Y CAJA POR 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I, CADA UNO CON 10 DOSIS DE 0,1 ml. | SUSPENSION ORAL | ORAL | J07BF02 | SANOFI PASTEUR S.A. | LYON - FRANCIA | ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 2 AÑOS |
| 19979609 | QUIMI - HIB | INVIMA 2007M-0007599 | 22/01/2018 00:00:00 | HEBER BIOTEC S.A. | PRB (POLIRIBOSIL RIBITOL FOSFATO) CONJUGADO A APROXIMADAMENTE 26 MICROGRAMOS DE ANATOXINA TETANICA | caja por 1, 10 y 25 viales monodosis. Caja múltiple por 6 cajas por 25 viales modnodosis. | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AG01 | CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS BIOCEN | CUBA | CONSERVESE EN REFRIGERACIÓN ENTRE 2°C Y 8° C, NO CONGELAR. PROTÉJASE DE LA LUZ. SE DEBE ADMINISTRAR LO MÁS PRONTO POSIBLE DESPUÉS DE SACARLO DEL REFRIGERADOR. A UNA TEMPERATURA DE 25 ° C O MENOR, SE PUEDEADMINISTRAR HASTA 3 DIAS DESPUES DE SACARLO DEL REFRIGERADOR | 2 AÑOS |
| 19981555 | CERVARIX VACUNA. | INVIMA 2007M-0007488 | 21/11/2017 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | L1 DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 16 | CAJA CON UNA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I, CON TOPE DE EMBOLO (GOMA DE BUTILO). | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BM02 | GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACENAR ENTRE 2-8°C EN EL ENVASE APROBADO. ALMACENAR EL SOLVENTE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO DE 2-8°C A 2-30°C. | 4 AÑOS |
| 19981655 | HEBERPENTA | INVIMA 2008M-0008124 | 09/06/2018 00:00:00 | HEBER BIOTEC S.A. | VIAL IFOGEN: ANTIGENO DE SUPERFICIE ADN - RECOMBINANTE DEL VHB | 1 VIAL QUE CONTIENE UNA SUSPENSIÓN DE VACUNA TETRAVALENTE DPT - HB EQUIVALENTE A 1 DOSIS + 1 VIAL QUE CONTIENE UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE LA VACUNA HIB EQUIVALENTE A 1 DOSIS. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA07 | CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, PLANTA PERENTERALES II | CUBA | ALMACENAR EN REFRIGERACION 2-8°C | 1 AÑO |
| 19983099 | M-M-R® II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA) | INVIMA 2008M-0007891 | 22/04/2018 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION DERIVADA DE LA CEPA EDMONSON B | CAJA POR 1 VIAL CON VACUNA LIOFILIZADA Y VIAL CON DILUYENTE ESTERIL | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BD52 | MERCK SHARP & DOHME CORP | RAHWAY, NEW JERSEY, USA | 2-8 °C PROTEGER DE LA LUZ | 2 AÑOS |
| 19983100 | PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE) | INVIMA 2008M-0008056 | 27/05/2018 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | POLISACARIDOS PURIFICADOS CAPSULARES DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 1 | CAJA POR 1 Y 10 VIALES MAS INSERTO | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AL01 | MERCK SHARP & DOHME CORP | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | 2 A 8 °C NO CONGELAR | 2 AÑOS |

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|---|----------------------|---------------------|---|---|--|---|-----------------------|---------|--------------------------------------|---------------------------|---|-----------|
| 19983188 | H-B VAX® II 40 MCG/mL (VACUNA HEPATITIS B [RECOMBINANTE]) | INVIMA 2008M-0008636 | 20/11/2018 00:00:00 | MERCK & CO., INC | ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B | CAJA POR 1 VIAL CON 1 ml DE PRODUCTO (UNA DOSIS) EN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE BUTILO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO CON TAPA PLÁSTICA TIPO FLIP OFF, MAS INSERTO. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | MERCK & CO., INC. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C | 3 AÑOS |
| 19983988 | MENJUGATE. | INVIMA 2008M-0007996 | 06/05/2018 00:00:00 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L | OLIGOSACARIDO DE NEISSERIA MENINGITIS DEL GRUPO C (CEPA C11) CONJUGADO A PROTEINA CRM-197 DE CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE 12.5 A 25 MCG ADSORBIDA A HIDROXIDO DE ALUMINIO 0.3 A 0.4 MG. AL+3. | CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A 0.5 mL. + VIAL CON SUSPENSIÓN RECONSTITUYENTE. | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AH07 | BAYER HEALTHCARE PHARMACEUTICAL, INC | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 3 AÑOS |
| 19986115 | EPAXAL JUNIOR | INVIMA 2008M-0007949 | 24/04/2018 00:00:00 | CRUCELL SWITZERLAND AG | ANTIGENO DEL VIRUS DE HEPATITIS A | CAJA POR 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON 0,25 mL | SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC02 | CRUCELL SWITZERLAND AG | BERNA - SUIZA | ALMACENADO ENTRE 2 Y 8°C | 3 AÑOS |
| 19986384 | ADACEL® VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTUSIS. | INVIMA 2008M-0008078 | 29/05/2018 00:00:00 | SANOFI PASTEUR LIMITED | TOXOIDE PERTUSICO ADSORBIDO | CAJA POR 1 Y 5 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y SELLO DE ALUMINIO CONTENIENDO 0,5 mL DE LA SUSPENSION INYECTABLE | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AM51 | SANOFI PASTEUR LIMITED | CANADA | TEMPERATURA ENTRE 2 -8°C | 3 AÑOS |
| 19989753 | HAVRIX 720 JUNIOR | INVIMA 2008M-0008528 | 23/10/2018 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | ANTIGENO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV) | CAJA POR UNA JERINGA ESTÉRIL DE VIDRIO ESTÉRIL TIPO I, PRELLENADA CON 0,5 mL DE PRODUCTO, UNA AGUJA MAS INSERTO. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC99 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C | 3 AÑOS |
| 19989409 | VENBIG 2500 UI 50 ML | INVIMA 2008M-0008519 | 23/10/2018 | KEDRION S.P.A. | PROTEINAS DE PLASMA HUMANA QUE CONTIENEN AL MENOS 95% DE INMUNOGLOBULINA HUMANA CON ANTICUERPOS ANTIHEPATITIS B (HBS) NO MENOS DE | | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAVENOSA | J07BC01 | KEDRION S.P.A. | ITALIA | ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR | 3 AÑOS |
| 19989868 | HIBERIX VACUNA | INVIMA 2009M-0009106 | 29/01/2019 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | CONJUGADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B POLISACARIDO CAPSULAR (PRP) Y TOXOIDE TETANICO 30 A 50 µG EQUIVALENTES A 10 µG DE HIB POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO ACOPLADO A 20 A 40 µG DE TOXOIDE TETANICO | CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON PRODUCTO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A 0,5 ml, TAPON DE CAUCHO BUTILO, AGRAFE TIPO FLIP OFF, JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO TIPO I CON DILUENTE CON TAPA DE CAUCHO BUTILO EN LA PUNTA Y 2 AGUJAS. | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AG51 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACÉNESE A TEMPERATURAS ENTRE 2 - 8°C. | 3 AÑOS |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA
Registros Sanitarios

PUBLICACIÓN

Listado de vacunas con Registro Sanitario Vigente con corte a 22 de Mayo de 2014

FECHA DE PUBLICACIÓN
Junio de 2014

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Via de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|--|----------------------|---------------------|--|--|---|---|-----------------------|---------|--|---------------------------|--|-----------|
| 19989870 | VARILRIX VACUNA | INVIMA 2008M-0008371 | 09/09/2018 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | VIRUS DE VARICELA VIVO ATENUADO (CEPA OKA) NO MENOS DE | CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE LIOFILIZADO, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO FLIP-OFF, MAS UNA JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE PARA RECONSTITUCION. | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BK01 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACÉNESE A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C, UNA VEZ RECONSTITUIDA ES ESTABLE DURANTE 14 DÍAS ENTRE 2°C Y 8°C | 2 AÑOS |
| 19990911 | VAMMRIX | INVIMA 2008M-0008810 | 10/12/2018 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | VIRUS DE SARAPIÓN VIVO ATENUADO (CEPA SCHWARZ) NO MENOS DE 10 ^{3.0} CCID50 | CAJA CON VIAL DE VIDRIO TIPO I CON LIOFILIZADO+ AMPOLLETA CON 0.5 mL DE AGUA ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BJ51 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACÉNESE A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C NO CONGELAR | 18 MESES |
| 19990934 | VAQTA® VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A | INVIMA 2008M-0008696 | 01/12/2018 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | VIRUS DE LA HEPATITIS A PURIFICADO E INACTIVADO (UNIDADES ANTIGENICAS) | ADULTOS: CAJA POR UN VIAL CONTENIENDO 1,0 mL DE LA VACUNA MAS INSERTO; NIÑOS Y ADOLESCENTES: CAJA POR UN VIAL CONTENIENDO 0,5 mL DE LA VACUNA MAS INSERTO | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC99 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES | 3 AÑOS |
| 19991775 | HAVRIX® 1440 VACUNA | INVIMA 2008M-0008356 | 28/08/2018 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | ANTIGENO HAV | CAJA POR UNA JERINGA PRELLENADA POR 1 mL, AGUJA. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC02 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | ALMACÉNESE ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 3 AÑOS |
| 19991862 | ROTARIX® SUSPENSIÓN ORAL | INVIMA 2008M-0008413 | 16/09/2018 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | ROTAVIRUS HUMANO ATENUADO(CEPA RIX4414) CANTIDAD 10 X1.000.000 CCID50 | CAJA X 1 y 10 JERINGAS DE VIDRIO TIPO I X (1,5 mL) (1 DOSIS)/CADA JERINGA | SUSPENSION ORAL | ORAL | J07BH01 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. | RIXENSART-BELGICA | MANTENIDO REFRIGERADO A TEMPERATURA ENTRE 2-8°C | 3 AÑOS |
| 20001952 | TETANOL PUR | INVIMA 2009M-0009338 | 24/03/2019 00:00:00 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO KG | TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO | CAJA DE CARTON CON 1,10, y 20 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I POR 0,5 mL DE SUSPENSIÓN. | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AM01 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO KG | ALEMANIA | ALMACENAR ENTRE 2°C - 8°C | 2 AÑOS |
| 19992758 | VENBIG 500 UI /10 ML | INVIMA 2008M-0008911 | 23/12/2018 | KEDRION S.P.A. | PROTEINAS DE PLASMA HUMANA QUE CONTIENEN AL MENOS EL 95% DE INMUNOGLOBULINA HUMANA CON ANTICUERPOS ANTIHEPATITIS B NO MENOS DE | | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAVENOSA | J07BC01 | KEDRION S.P.A | ITALIA | | 3 AÑOS |
| 20004822 | SYNFLORIX® VACUNA | INVIMA 2009M-0009510 | 30/04/2019 00:00:00 | GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. | POLISACARIDO NEUMOCOCCICO SEROTIPO 1 CONJUGADO CON PROTEÍNA D PROTEÍNA PORTADORA | CAJA POR UNA JERINGAS PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 mL DE SUSPENSIÓN MAS UNA AGUJA DE ACERO 25G1 (TERUMO) E INSERTO | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AL02 | GLAXOSMITHKLIN BIOLOGICALS S.A. RIXENSART, BELGICA | RIXENSART-BELGICA | A TEMPERATURAS ENTRE 2-8°C | 3 AÑOS |
| 20005066 | AFLURIA® 0.5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE AFLURIA® 5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE | INVIMA 2009M-0010222 | 30/11/2019 | CSL LIMITED | HEMAGLUTININA | CAJA CON 1, 10 JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO CONTENIENDO 0.5mL DE SUSPENSIÓN INYECTABLE. | Suspensión inyectable | INTRAMUSCULAR | J07BB01 | CSL LIMITED | AUSTRALIA | CONSERVESE ENTRE 2 Y 8 °C EN REFRIGERADOR. NO CONGELAR. | 1 AÑO |

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Vía de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|---|----------------------|---------------------|--|--|--|---|-----------------------|---------|---------------------------------------|---------------------------|--|-----------|
| 20009679 | FLUVIRIN® VIAL 5 ML | INVIMA 2010M-0010648 | 22/04/2020 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED | HEMAGLUTININA | CAJA CON UN VIAL X 5 mL | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BB02 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL | ITALIA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8°C. | 1 AÑO |
| 20011362 | PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA) | INVIMA 2010M-0010461 | 26/02/2020 00:00:00 | LABORATORIOS WYETH INC. | POLISACARIDO SEROTIPO 4 | CAJA PLEGABLE DE CARTON POR 1,5 O 10 JERINGAS PRELLENADAS POR 0.5 mL EN VIDRIO TIPO I CON SIN O AGUJA | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AL02 | WYETH PHARMACEUTICALS INC. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL | 3 AÑOS |
| 20012256 | MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACARIDOS MENINGOCOCICOS(GRUPO S A,C,Y & W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO) | INVIMA 2010M-0011293 | 14/09/2015 00:00:00 | SANOFI PASTEUR S.A. | POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO A | CAJA POR 5 VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE DE BOROSILICATO USP TIPO I CON TAPÓN DE BUTILO DE 13mm Y SELLO DESPRENDIBLE POR UNA DOSIS DE 0.5 mL. | SOLUCION INYECTABLE | PARENTERAL | J07AH05 | SANOFI PASTEUR INC. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENAR ENTRE 2 Y 8°C. | 2 AÑOS |
| 20013672 | VACUNA CONJUGADA CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS, HEPATITIS B Y HEMOFILUS INFLUENZA TIPO B. | INVIMA 2011M-0012122 | 26/05/2016 00:00:00 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | TOXOIDE DE DIFTERIA <25 LF (SUSP DE VACUNA) | CAJA X FRASCO VIAL SUSPENSIÓN VACUNAS + FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO) | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA11 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | ALMACENAR A TEMPERATURAS ENTRE 2 - 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. | 2 AÑOS |
| 20013860 | VACUNA CONJUGADA CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSIS Y HEPATITIS B | INVIMA 2011M-0012117 | 26/05/2016 00:00:00 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | TOXOIDE DIFTÉRICO <25LF(>30U.I.) | CAJA CON UN VIAL UNIDOSIS (0.5 mL) | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07CA99 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 A 8°C | 2 AÑOS |
| 20013861 | VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA EL SARAMPION, RUBEOLA Y PAPERAS | INVIMA 2010M-0011174 | 23/08/2015 00:00:00 | LARYSA ANELS ROSAL ARELLANO | VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION DERIVADA DE LA CEPA EDMONSTON -ZAGREB MEASLES | CAJA X 50 FRASCOS AMPOLLA X 1 DOSIS; CAJA X 6CAJASX CON 50 FRASCOS AMPOLLA X 1 DOSIS C/U | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BD52 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C | 2 AÑOS |
| 20015630 | RABIPUR® | INVIMA 2010M-0010775 | 19/05/2020 00:00:00 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO KG | VIRUS DE RABIA INACTIVADO POTENCIA > 2,5 UI | CAJA X FRASCO VIAL MONODISIS + AMPOLLA DE AGUA PARA INYECCIÓN + JERINGA CON AGUJA; CAJA PLEGABLE CON 5 FRASCOS VIAL MONODISIS + 5 AMPOLLAS DE AGUA PARA INYECCIÓN + 5 JERINGA CON AGUJA. | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BG01 | SOVEREING PHARMA PRIVATE LIMITED | INDIA | ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA ENTRE 2-8° C | 4 AÑOS |
| 20015816 | VACUNA CONTRA LA VARICELA GCC INYECCION | INVIMA 2011M-0012519 | 19/09/2016 00:00:00 | GREEN CROSS CORPORATION | VIRUS ATENUADOS DE VARICELA (CEPA MAV/06) NLT | CAJA POR 1, 5, 10 UNIDADES: CADA UNIDAD SE COMPONE DE 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO LIOFILIZADO PARA VACUNA Y 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON 0,7mL DE AGUA PARA INYECCION | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BK01 | GREEN CROSS CORPORATION | COREA DEL SUR | ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. | 2 AÑOS |
| 20018506 | H-B -VAX® II 10 MCG /mL | INVIMA 2010M-0011570 | 01/12/2015 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B RECOMBINANTE HBSAG | CAJA CON VIAL DE VIDRIO TIPO I (1mL SUSPENSIÓN),TAPÓN DE BROMOBUTILO GRIS SELLO DE ALUMINIO TAPA PLÁSTICA FLIP-OFF | SUSPENSION INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C Y HUMEDAD DEL 60% . | 3 AÑOS |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA
Registros Sanitarios

PUBLICACIÓN

Listado de vacunas con Registro Sanitario Vigente con corte a 22 de Mayo de 2014

FECHA DE PUBLICACIÓN
Junio de 2014

| Expediente | Producto | Registro sanitario | Vigencia | Titular | Principio Activo | Presentación Comercial | Forma Farmacéutica | Via de Administración | ATC | Fabricante | Domicilio del Fabricante | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | VIDA ÚTIL |
|------------|---|----------------------|---------------------|---|--|---|---|-----------------------|---------|--|---------------------------|---|-----------|
| 20046007 | VACUNA ADSORBIDA CONTRA TETANO | INVIMA 2013M-0014543 | 25/09/2018 | LABORATORIOS DELTA S.A. | TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO | CAJA DE CARTON CON 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 ML DE SUSPENSIÓN. CAJA DE CARTON CON 48 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 ML DE SUSPENSIÓN. CAJA DE CARTON CON 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I CON 0,5 ML DE SUSPENSIÓN. | SUSPENSIÓN INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AM01 | SP. BIOTECH PARK, GENOME VALL | INDIA | TEMPERATURAS ENTRE 2°C Y 8°C | 12 MESES |
| 20018507 | H-B-VAX @II 5 MCG/ 0,5 mL | INVIMA 2011M-0012123 | 30/05/2016 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITS B HBSAG (DNA RECOMBINANTE) | CAJA POR 1 VIAL EN VIDRIO TIPO I CON TAPÓN BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO/PLASTICO CONTENIENDO 0.5 mL DE SUSPENSIÓN INYECTABLE | SUSPENSIÓN INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC01 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENESE ENTRE 2°Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR | 3 AÑOS |
| 20042287 | VACUNA ABSOBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA Y CONTRA LAS TOSFERINA | INVIMA 2013M-0014535 | 14/11/2018 | SILCOV SAS. | VACUNA ABSOBIDA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA Y CONTRA LAS TOSFERINA | CAJA POR 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO 1 TRANSLUCIDO POR 5 mL | Suspensión inyectable | INTRAMUSCULAR | J07CA11 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL | 1 AÑO |
| 20018952 | ZOSTAVAX® VACUNA DE VIRUS VIVOS CONTRA EL HERPES ZOSTER (OKA/MERCK) | INVIMA 2011M-0012565 | 13/10/2016 00:00:00 | MERCK & CO., INC. | CEPA VIVA ATENUADA OKA/MERCK DEL VIRUS DE VARICELA-ZOSTER | Caja x 1 vial de vidrio tipo I con polvo liofilizado más inserto. Caja x 10 viales de vidrio tipo I con polvo liofilizado más inserto | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE | SUBCUTANEA | J07BK01 | DMS PHARMACEUTICALS INC | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | ALMACENESE REFRIGERADO A TEMPERATURAS ENTRE 2 -8° C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL | 18 MESES |
| 20018959 | MENVEO® | INVIMA 2010M-0011552 | 02/12/2015 00:00:00 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L | OLIGOSACARIDO MENINGOCOCICO GRUPO A 10 µG CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197 DE CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE 16,7 A 33 5 µG | CAJA + FRASCO(VIDRIO TIPO I) COMP LIOF MEN A CON TAPÓN DE HALOBUTILO+ JERINGA (VIDRIO TIPO I) CONJ. LÍQUIDO MEN C W Y; CAJA + FRASCO(VIDRIO TIPO I) COMP LIOF MEN A CON TAPÓN DE HALOBUTILO+ JERINGA (VIDRIO TIPO I) CONJ LÍQUIDO MEN C W Y + AGUJA ACE | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AH07 | NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH | ALEMANIA | CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. LA VACUNA RECONSTITUIDA SE DEBE ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE. | 3 AÑOS |
| 20019145 | VAQTA ® 50 U VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (PURIFICADA E INACTIVADA) | INVIMA 2010M-0011553 | 06/12/2015 00:00:00 | MERCK & CO. INC. | VIRUS DE HEPATITIS A PURIFICADO E INACTIVADO (UNA UNIDAD DE ANTIGENO ES EQUIVALENTE APROXIMADAMENTE A 1MG DE PROTEINA DE VIRUS DE HEPATITIS A) | CAJA POR 1 VIAL POR 1.0mL MÁS INSERTO. | SUSPENSIÓN INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BC99 | MERCK SHARP & DOHME CORP. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. | 3 AÑOS |
| 20039648 | VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TOXIDE TETANICO | INVIMA 2012M-0013359 | 13/08/2017 | LARYSA ANELS ROSAL ARELLANO | TOXOIDE TETÁNICO MÁS DE 5 (O MÁS DE 40 UI) UNIDADES DE FLOCULACION | Ampolla x 0,5 mL en vidri claro tipo I | SUSPENSIÓN INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07AM01 | SERUM INSTITUTE OF INDIA. LTD. | INDIA | CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. | 3 AÑOS |
| 20071968 | FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 ML | INVIMA 2014M-0015005 | 14/05/2019 | SANOFI PASTEUR INC. | Hemaglutinina | Caja con jeringa prellenada de vidrio de borosilicato tipo I por 0,5 mL, que contiene un adaptador y un capuchón montado en un extremo, la barra del émbolo es violeta, con tapón de bromobutilo gris, superficie tratada con silicona grado médico. | SUSPENSIÓN INYECTABLE | INTRAMUSCULAR | J07BB02 | SANOFI PASTEUR INC. | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA | CONSERVAR ENTRE 2° C Y 8°C. | 1 AÑO |