

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE MODIFICACIONES DE VACUNAS APROBADAS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA	Agosto 2014

* “Los conceptos relacionados en este documento no implican la aprobación del producto para su comercialización, solo hace referencia al resultado de la primera fase de evaluación, que corresponde a la evaluación de seguridad y eficacia. El INVIMA podrá efectuar requerimientos a fin de decidir sobre la autorización de comercialización”

	Expediente	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta	Concepto
2012								
1	19989870	VARILRIX VACUNA	Cada vial con producto para reconstituir a 0,5 mL contiene virus de varicela vivo atenuado (cepa OKA) no menos de 2000 PFU.	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Catalem Belgium; GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Acta 11 de 2012	Aceptar banco de células de trabajo.
2	227593	PRIORIX VACUNA INYECTABLE	Cada vial reconstituido (1 Dosis por 0,5 Ml) contiene: Virus vivos atenuados antisarampión (Cepa Schwarz) mayor o igual que 103 CCID50; Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que 103.7 CCID50; Virus vivos atenuados antirubeola (Cepa WISTAR RA27/3) mayor o igual que 103 CCID50.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Catalem Belgium; GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Acta 11 de 2012	Aceptar banco de células de trabajo.
3	13838 / 19986	EPAXAL INYECTABLE EPAXAL JUNIOR	Cada Jeringa Prellenada de 0,5 mL contiene antígeno del virus de Hepatitis A (Cepa RG-SB) 24 UI. Cada Jeringa Prellenada de 0,25 mL contiene Antígeno del virus de Hepatitis (Cepa RG-SB) a 12 UI.	Solución inyectable,	Crucell Switzerland AG	Crucell Switzerland	Acta 28 de 2012	Aceptar el nuevo lote de trabajo, para el producto de la referencia, el cual ha sido debidamente validado.
4	19955183 / 19	HEPAVAX - GENE TF 20 µg HEPAVAX - GENE TF 10 µg	Cada vial contiene 10 µg de antígeno de superficie purificado de Hepatitis B. Cada vial contiene 20 µg de antígeno de superficie purificado de Hepatitis B.	Suspensión inyectable	Berna Biotech Korea	Berna Biotech Korea	Acta 28 de 2012	Aceptar: • El nuevo sitio de fabricación: "Incheon" • El cambio tamaño del vial: 2 mL • El cambio en método de Cesio de Columna CS12 a Columna CS12A • El cambio de la especificación del producto final de la potencia relativa de $\geq 0,65$ a $\geq 0,45$ por cambio en el kit de prueba.
5	20005456	FLUVIRIN®	Cada jeringa prellenada contiene: A/California/07/2009 (H1N1) Cepa análoga A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-18 (Hemaglutinina) 15 µg A/Perth/16/2009 (H3N2) Cepa Análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-181 (Hemaglutinina) 15 µg B/Brisbane/60/2008 (Hemaglutinina) 15 µg	Suspensión inyectable	Novartis Vaccines and diagnostics	Novartis Pharmaceutical UK Limited; Novartis Vaccines and Diagnostics-Reino Unido; Novartis Vaccines and Diagnostics- Italia	Acta 34 de 2012	Aceptar la adición del nuevo fabricante el cual ha sido debidamente validado, asegurando el mantenimiento de las características del preparado

6	20009679	FLUVIRIN VIAL 5 mL	<p>Cada dosis de 0.5 mL contiene:</p> <p>A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga</p> <p>A/Christchurch/16/2010 NIB -74): 15 µg</p> <p>A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga</p> <p>A/Victoria/210/2009 NYMC X-187): 15 µg</p> <p>B/Brisbane/60/2008: 15 µg</p>	Suspensión Inyectable	Novartis Vaccines and diagnostics	Novartis Vaccines and Diagnostics-Reino Unido; Novartis Vaccines and Diagnostics- Italia	Acta 34 de 2012	Aceptar la adición del nuevo fabricante el cual ha sido debidamente validado, asegurando el mantenimiento de las características del preparado
---	----------	--------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7	20005194 / 20	AFLURIA JUNIOR 0.25 mL AFLURIA 0,5 mL SUSPENSIÓN INYECCIONABLE AFLURIA 5 mL SUSPENSIÓN INYECCIONABLE	Afluria Junior 0.25 mL. Cada Jeringa prellenada contiene A/California/7/2009 (H1N1) - 7.5 µg A/Perth/16/2009 (H3N2) - 7.5 µg B/Brisbane/60/2008 - 7.5 µg Afluria 0,5 mL Suspensión Inyectable. Cada Jeringa prellenada de 0.5 mL contiene: A/California/7/2009 (H1N1) – 15 µg A/Perth/16/2009 (H3N2) – 15 µg B/Brisbane/60/2008 – 15 µg Afluria 5 mL. Cada 1 mL (2 dosis) contiene: A/California/7/2009 (H1N1) – 30 µg A/Perth/16/2009 (H3N2) – 30 µg B/Brisbane/60/2008 – 30 µg.	Suspensión inyectable	CSL Limited Australia	CSL Limited Australia	Acta 34 de 2012	Aceptar la actualización de especificaciones en el límite de alerta para endotoxinas en producto en proceso DE >"437 EU/mL" A" > 247 EU/mL", dado que no altera las características de los productos de la referencia.
8	218616	FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN	Cepa de tipo A/California/7/2009 (H1N1) [cepa derivada utilizada NYMC X-181]; 15 µg de hemaglutinina. Cepa de tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) [cepa derivada utilizada NYMC X-187]; derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina. Cepa de tipo B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina.	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals - Alemania; GlaxoSmithKline Biologicals - Francia	Acta 34 de 2012	Aceptar la inclusión de un proceso de manufactura del Bulk Monovalente para la producción de uno de los componentes de la vacuna Fluarix (Triton process), el cual ha sido debidamente validado, asegurando el mantenimiento de las características del producto de la referencia
9	19983988	MENJUGATE	Cada dosis de 0.5 mL de solución reconstituida contiene oligosacárido de Neisseria meningitis del grupo C (cepa C11) conjugado a proteína CRM-197 de Corynebacterium diphtheriae 13.5 a 25 mcg adsorbida a hidróxido de aluminio 0.3 a 0.4 mg. Al+3. 10 µg.	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable	Novartis Vaccines and diagnostics	Novartis Vaccines and diagnostics-Alemania; Bayer Healthcare Pharmaceutical EU	Acta 34 de 2012	Aceptar el proceso de fabricación para el producto biológico Menjugate.
10	19947475	FLUAD	Cada jeringa prellenada de 0,5 mL contiene: Antígenos de superficie del virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) propagado en huevos inactivados con formaldehído con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas: A/California/7/2009 (H1N1) pdm 09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181): 15 microgramos de HA*; A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187): 15 microgramos de HA*; B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35): 15 microgramos de HA*.	Suspensión inyectable	Novartis Vaccines and diagnostics-Italia	Novartis Vaccines and diagnostics	Acta 40 de 2012	Aceptar la actualización del método de manufactura del principio activo de Fluad (Fecha septiembre de 2011) en razón a la adición de Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd, con domicilio en Liverpool, Reino Unido como sitio alterno para la manufactura del ingrediente activo de Fluad; cepas monovalentes
11	20048612	SHANVAC B HEPATITIS B VACUNA B.P. (R-DNA) (VACUNA)	Cada 0,5 mL contienen Antígeno de superficie de Hepatitis B r-ADN purificado, 10mcg	Suspensión inyectable	Shanta Biotechnics Limited	Shanta Biotechnics Limited-India	Acta 41 de 2012	Aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

12	7038	AGRIPPAL S1	Cada dosis de 0,5 mL contiene: Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas: A/California/7/2009 (H1N1)pdm 09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos de HA*; A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187) 15 microgramos de HA*; B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35) 15 microgramos de HA*. *hemaglutinina	Suspensión inyectable.	Novartis Vaccines and diagnostics-Italia	Novartis Vaccines and diagnostics -Italia	Acta 46 de 2012	Aceptar la actualización del método de manufactura del principio activo para el producto de la referencia, dado que no cambian las características del producto final.
13	19983099	M-M-R II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA)	Cada dosis de 0,5 mL contiene Virus vivos atenuados de sarampión derivada de la cepa Edmonson B 1000 DICT 50, Virus vivos atenuados de parotiditis de la cepa Jeryl Lynn® 20000 DICT 50, Virus vivos atenuados de rubéola de la cepa Wistar RA 27/3 1000 DICT 50.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Merck Sharp and Dohme Corp.	Merck Sharp and Dohme Corp. EU	Acta 46 de 2012	Aceptar: -El concepto sobre Nuevo Lote de Banco celular de trabajo para obtener el granel de virus de Rubéola. -El control de calidad del banco celular de trabajo conforme a la farmacopea europea.
14	20018959	MENVEO	Oligosacárido meningocócico grupo A 10 µg conjugado con proteína CRM 197 de Corynebacterium diphtheriae 16,7 a 33, 3 µg 5,00000 ÆG dosis 0,5 mL reconstituida (frasco vial+ jeringa) oligosacárido Meningocócico Grupo C 5 µg conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 7,1 A 12,5 5 µG 5,00000 ÆG DOSIS 0,5 mL reconstituida (frasco vial+ jeringa) oligosacárido meningocócico grupo W-135, 5 µg conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 3,3 A 8,3 µG. 5,00000 ÆG dosis 0,5 mL reconstituida (frasco vial+ jeringa) oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 5,6 A 10 µG 5,00000 ÆG dosis 0,5 mL reconstituida (frasco vial+ jeringa)	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Novartis Vaccines and diagnostics-Italia	Novartis Vaccines and diagnostics-Italia	Acta 53 de 2012	Aceptar las variaciones menores en el proceso de manufactura para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que no se alteran las características del producto final
15	20052943	PRIORIX VACUNA 2-DOSIS	Cada vial reconstituido (2-dosis: dos veces 0.5 mL después de la reconstitución) contiene: Virus vivos atenuados antisarampión (Cepa Schwarz) mayor o igual que 103 CCID50; Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que 103.7 CCID50; Virus vivos atenuados antirubeola (Cepa WISTAR RA27/3) mayor o igual que 103 CCID50.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline Biological-Bélgica	Acta 59 de 2012	<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación Farmacológica de Priorix Vacuna en 2 dosis • El Inserto versión GDS011/IP107(23-FEB-2011). • La Información para prescribir versión GDS011/IP107(23-FEB-2011). • La aprobación de artes
16	19900492	TRITANRIX-HB+HIBERIX.	Toxide dipteria no menos de 30,00000 IU Toxide tetánico no menos de 60,00000 IU Bordetella pertussis, killed no menos de 4,00000 IU R-DNA hepatitis B virus surface antigen 10,00000 µg Conjugado de Haemophilus influenzae tipo B polisacárido capsular (PRP) y toxide tetánico 10,00000 µg	Suspensión Inyectable	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline Biological-Bélgica	Acta 59 de 2012	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación del Test de pureza TT, para el producto de la referencia, lo cual no altera las características del producto final

17	218616	FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN	Cada jeringa prellenada con 0,5 mL de suspensión para inyección contiene: Cepa de tipo A/California/7/2009 (H1N1) [cepa derivada utilizada NYMC X-181]; 15 µg de hemaglutinina. Cepa de tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) [cepa derivada utilizada NYMC X-187]; derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina. Cepa de tipo B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline Biological-Alemania; GlaxoSmithKline Biological- Francia	Acta 59 de 2012	Aceptar para el producto de la referencia: • La modificación de Grupo Etario. • El Inserto versión GDS08/IP18 (SH) Junio 2012. • La Información para prescribir versión GDS08/IP18 (SH) Junio 2012.
18	19981555	CERVARIX VACUNA.	Cada 0,5 mL contiene del virus del papiloma humano tipo 16; 20 µg; L1 del virus del papiloma humano tipo 18: 20 µg	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline Biological-Bélgica	Acta 59 de 2012	Aceptar: 1) El cambio en las especificaciones del vial de S. Minnesota 2) El método adicional de identificación de banco de células de trabajo y máster de Salmonella Minnesota R595 a través de VITEK.
19	20005193	AFLURIA 5 mL	A/CALIFORNIA /7/2009 (H1N1)-LIKE STRAIN HA 15,00000 mcg por cada medio (1/2) mL (una dosis) A(H3N2): AN A/PERTH/16/2009 (H3N2)-LIKE STRAIN HA 15,00000 mcg por cada medio (1/2) mL (Una dosis) B/BRISBANE/60/2008-LIKE STRAIN HA 15,00000 mcg por cada medio (1/2) mL (una dosis)	Suspensión inyectable	CSL Limited Australia	CSL Limited Australia	Acta 66 de 2012	Aceptar la actualización de cepas temporada 2013 para el hemisferio sur, para el productode la referencia. Nuevas Cepas: • A/California/7/2009(H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181) • A/Victoria/361/2011 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/361/2011 (IVR-165) • B/wisconsin/1/2010 – cepa análoga B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMC BX-39)
20	20005066	AFLURIA 0.5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE	A/CALIFORNIA /7/2009 (H1N1)-LIKE STRAIN HA 15,00000 mcg A(H3N2): AN A/PERTH/16/2009 (H3N2)-LIKE STRAIN HA 15,00000 mcg B/BRISBANE/60/2008-LIKE STRAIN HA 15,00000 mcg	Suspensión inyectable	CSL Limited Australia	CSL Limited Australia	Acta 66 de 2012	Aceptar la actualización de cepas 2013 hemisferio Sur, para el producto de la referencia. Nuevas Cepas: • A/California/7/2009(H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181) • A/Victoria/361/2011 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/361/2011 (IVR-165) • B/wisconsin/1/2010 – cepa análoga B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMC BX-39)
21	7038	AGRIPPAL S1	Cada dosis de 0,5 mL en jeringa prellenada contiene: A/CALIFORNIA/07/2009 (H1N1) - (CEPA ANÁLOGA: A/CALIFORNIA/07/2009, NYMC X-181) HA 15,00000 mcg A/PERTH/16/2009 (H3N2) (CEPA ANÁLOGA: A/ VICTORIA/210/2009, NYMC X-187) HA 15,00000 mcg B/BRISBANE/60/2008 (CEPA ANÁLOGA: B/ BRISBANE/60/2008 NYMC BX-35) HA 15,00000 mcg	Suspensión inyectable	Novartis Vaccines and diagnostics-Italia	Novartis Vaccines and diagnostics-Italia	Acta 66 de 2012	Aceptar para el producto de la referencia: • La actualización de cepas hemisferio sur 2013. • El Inserto versión Octubre 2012. • La Declaración Sucinta versión Octubre 2012. Nuevas Cepas: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos HA*; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) 15 microgramos HA*; B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei/Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 microgramos HA*. *hemaglutinina

22	20009299	ID FLU 15 MICROGRAMOS/CE PA	Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las cepas siguientes*: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A. 15 mcg de HA** A/Victoria/361/2011 (H3N2) - cepa derivada utilizada IVR 165 15 mcg de HA** B/Wisconsin/1/2010 - cepa análoga utilizada NYMC BX-39 derivada de B/Hubei Wujiagang/158/2009 15 mcg de HA** Por dosis de 0,1 mL * Cultivadas en huevos embrionados de gallinas procedentes de pollos sanos ** Hemaglutinina	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur Francia	Sanofi Pasteur Francia	Acta 66 de 2012	Aceptar para el producto de la referencia: • La modificación de Indicaciones. • La modificación de Contraindicaciones. • La modificación de la formulación • El Inserto versión Sep 2012. • Las Instrucciones de Uso Sep 2012.
----	----------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* El presente listado se actualizará cada 6 meses