

<p>FUNCION REGULADORA</p> <p>REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA</p>	<p>PUBLICACION</p> <p>LISTADO DE MODIFICACIONES DE VACUNAS CON REQUERIMIENTOS POR PARTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN</p>	<p>FECHA PUBLICACIÓN</p> <p>Agosto 2014</p>
--	--	---

* “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	20044039	HEXAXIM	Toxoide diftérico purificado > 20UI Toxoide tetánico purificado > 40 UI Antígenos de Bordetella pertusis: Toxoide pertúsico 25 µg y hemaglutinina filamentosa 25 µg Poliovirus inactivado: tipo 1 (Mahoney) 40UD, tipo 2 (MEF-1) 8UD y tipo 3 (Saukett) 32UD Antígeno de superficie de hepatitis B 10 µg Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 12 µg conjugada a proteína tetánica (PRPT) 18-30 µg.	Suspensión inyectable en jeringa prellenada	Sanofi Pasteur Colombia	Sanofi Pasteur Francia	Acta 18 de 2012	Requerimiento: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar evidencia de protección de la vacuna a largo plazo particularmente para hepatitis B.
2	20044791	VACUNA ANTIDIFTÉRICA Y ANTITETÁNICA ADSORBIDA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES	Cada dosis humana de 0,5 mL contiene: • Toxoide diftérico ≤ 5 Lf (≥ 2 UI) • Toxoide tetánico ≥ 5 Lf (≥ 40 UI) • Adsorbido en fosfato de aluminio, Al+++ ≤ 1,25 mg • Preservativo: 0,01% Tiomersal	Suspensión inyectable	Silcov SAS	Serum Institute of India	Acta 28 de 2012	Requerimiento: el interesado debe allegar: Certificación actualizada de la OMS para esta vacuna. Certificación de países de referencia donde se encuentra comercializado el producto.
3	20046682	TETANA	Cada 0.5 mL de suspensión contiene no menos de 40 UI de toxoide tetánico.	Suspensión inyectable	Advanced Scientific de Colombia	IBSS Biomedical-Polonia	Acta 34 de 2012	Requerimiento: interesado debe enviar información de la OMS relacionada con el cumplimiento de los estándares para la vacuna y adicionalmente informar en qué países se encuentra registrada.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses