

FUNCION	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITAR	LISTADO DE MODIFICACIONES APROBADAS PARA REGISTROS DE VACUNAS, ESTUDIADAS 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
2013							
1	19947475	FLUAD Cada jeringa prellenada de 0,5 mL contiene: Cepa Equivalente A Hemaglutinina Virale 15 mcg Para C/U De Las Siguietes Cepas: A/CALIFORNIA/07/2009 NYMC X-181, A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187, B/BRISBANE/60/2008 NYMC BX-35 45,00000 æg	Suspensión inyectable	Novartis	Novartis Vaccine and diagnostics SRL	Acta 03 de 2013	Aceptar las nuevas cepas hemisferio sur 2013, así mismo se recomienda aceptar el inserto versión Octubre 2012 y 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
2	218616	FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN Fluarix es una vacuna anti-gripal inactivada (virión fragmentado), que contiene antígenos (propagados en huevos embrionados) equivalente a los siguientes tipos y subtipos: Cepa de tipo A/California/7/2009 (H1N1) [variante A/California/7/2009 (NYMC X-181)]; Cepa de tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) [variante A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)]; Cepa de tipo B/Brisbane/60/2008. Esta vacuna cumple con las cepas recomendadas (hemisferio sur) por la OMS de la temporada 2012. Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas.	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals	Acta 03 de 2013	Aceptar: • El cambio de cepas para la vacuna de la referencia. • Inserto versión GDS08/IP119 (SH) Oct-2012. • Información para prescribir Versión GDS08/IP119 (SH) Oct-2012. • Instrucciones de Uso versión GDS08/IP119 (SH) Oct-2012. • Adición de información en las interacciones. • Farmacodinamia: Cambios en la evaluación de los índices de seroconversión de la temporada de vacunación
3	19983099	M-M-R II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA) Cada dosis de 0,5 mL contiene: VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION DERIVADA DE LA CEPA EDMONSON B 1000,00000 TCID50/dose VIRUS VIVOS ATENUADOS DE PAROTIDITIS DE LA CEPA JERYL LYNN (R) 1000,00000 TCID50/dose VIRUS VIVOS ATENUADOS DE RUBEOLA DE LA CEPA WISTAR RA 27/3 1000,00000 TCID50/dose	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Merck Sharp and Dohme	Merck Sharp and Dohme EU	Acta 03 de 2013	Aceptar la eliminación del test general de seguridad para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la evidencia presentada garantiza que no hay modificación en la seguridad del producto.

4	19933276	TETRIXIM	Después de reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico.....≥ 30 UI Toxoide tetánico.....≥ 40 UI Antígenos de Bordetella pertussis: Toxoide pertúsico.....25 mcg Hemaglutinina filamentosa.....25 mcg Poliovirus de tipo 1 (inactivado).....40 UD (*) Poliovirus de tipo 2 (inactivado).....8 UD (*) Poliovirus de tipo 3 (inactivado)..... 32 UD (*) (*) O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado.	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A	Sanofi Pasteur SA Francia	Acta 03 de 2013	Continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia. Así mismo, se ratifica la aprobación de inserto versión del 03 de 2011 y resumen de características del producto que fueron aprobados en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.13.60.
5	19935127	PENTAXIM	Después de reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico.....≥30 UI Toxoide tetánico≥40 UI Antígenos de Bordetella pertussis: Toxoide pertúsico.....25 mcg Hemaglutinina filamentosa.....25 mcg Poliovirus de tipo 1 (inactivado).....40 UD (*) Poliovirus de tipo 2 (inactivado).....8 UD(*) Poliovirus de tipo 3 (inactivado)..... 32 UD(*) Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 10 mcg conjugado con proteína tetánica 18-30 mcg (*) O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado.	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur SA Francia	Acta 03 de 2013	Continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia. Así mismo, se ratifica la aprobación de inserto versión 03 2011 y resumen de características del producto que fueron aprobados en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.13.61.
6	13838	EPAXAL INYECTABLE	Cada Jeringa Prellenada de 0,5 mL contiene Antígeno del virus de Hepatitis A (Cepa RG-SB) 24 UI.	Solución inyectable	Berna Biotech	Crucell Switzerland	Acta 08 de 2013	Aceptar la extensión del intervalo de refuerzo de vacunación a 10 años y el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
7	20057540	VACUNA CONJUGADA (ABSORBIDA) DE DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSIS, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (VACUNA)	Cada dosis de 0,5 mL contiene: Toxoide de difteria: 25 Lf (≥ 30UI) Toxoide de tétano: 5.5 Lf (≥ 60UI) B. Pertussis (célula entera) 160IU (≥ 4 UI) Polisacárido capsular purificado (PRP) de Hib unido covalentemente a 20 a 36.7 µg de Toxoide de tétano: 11 µg	Suspensión para inyección	Laboratorios Delta	Biological E. Limited	Acta 08 de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto,
8	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)	Suspensión inyectable	Silcov SAS	Serum Institute of India	Acta 08 de 2013	Aceptar el producto de la referencia.
9	34332	VERORAB	Una dosis de 0.5 mL (dosis) contiene virus contra la rabia (cepa wistar rabies pm/wi38 1503-3m) producido en líneas de células vero e inactivado con beta-propiolactona. > 2.5 UI * potencia medida utilizando la prueba NIH antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes 2.50000 IU	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur SA Francia	Acta 12 de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del producto por cuanto se valida el proceso.

10	20004822	SYNFLORIX VACUNA	Cada jeringa prellenada o vial con 0,5 mL de suspensión inyectable contiene: Polisacárido neumococcico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 3 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 6b conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 9V conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico 1 µg. Polisacárido neumococcico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg.	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica y Singapur	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Acta 12 de 2013	Aceptar la modificación del producto en cuanto al cambio de especificación relación PS/PD (relación polisacárido/Proteína D transportadora), por cuanto se valida el proceso.
11	20005066	AFLURIA 0.5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE	Cada jeringa prellenada de 0.5 mL contiene: A/CALIFORNIA /7/2009 (H1N1)-LIKE STRAIN HA 15 µg A(H3N2): AN A/PERTH/16/2009 (H3N2)-LIKE STRAIN HA 15 µg B/BRISBANE/60/2008-LIKE STRAIN HA 15 µg.	Suspensión inyectable	CSL Limited Australia	CSL Limited Australia	Acta 17 de 2013	Aceptar la actualización de las especificaciones de los principio activos del producto de la referencia.
12	20005194	AFLURIA JUNIOR 0.25 mL	Cada jeringa prellenada por 0.25 mL contiene: A(H1N1): AN A/CALIFORNIA /7/2009 (H1N1)-LIKE STRAIN HA 7,5 µg A (H3N2): AN A/PERTH/16/2009 (H3N2) - LIKE STRAIN HA 7,5µg B: A B/BRISBANE/60/2008 - LIKE STRAIN HA 7,5 µg	Suspensión inyectable	CSL Limited Australia	CSL Limited Australia	Acta 17 de 2013	Aceptar la actualización de las especificaciones de los principios activos, para el producto de la referencia.
13	20009679	FLUVIRIN VIAL 5 mL	Cada dosis (0,5 mL) contiene. A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) PDM 09 (cepa análoga) A/CHRISTCHURCH/16/2010 NIB-74) 15 µg A/PERTH/16/2009 (H3N2) (CEPA ANÁLOGA) A/VICTORIA/210/2009 NYMC X -187) 15 µg B/BRISBANE/60/2008. (3,11) 15 µg.	Suspensión inyectable	Novartis vaccines and diagnostics	Novartis vaccines and diagnostics. Reino Unido	Acta 17 de 2013	Aceptar: El inserto prospecto diciembre de 2012, para el producto de la referencia. Actualización de cepas: Composición de cepas hemisferio sur 2013: • A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – (cepa análoga: (A/Christchurch/16/2010, NIB-74). • A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga :A/Victoria/361/2011, IVR-165). • B/Wisconsin/1/2010 (B) (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39).
14	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	Sanofi Pasteur SA Francia	Sanofi Pasteur SA	Acta 17 de 2013	Aceptar el inserto versión 10/2012, instrucciones de uso versión 10/2012 y resumen de las características del producto para las presentaciones comerciales propuestas del producto de la referencia. Sin embargo el interesado en el folio 36 (listado de excipientes) del documento allegado el interesado deberá corregir el fosfato sódico y monosódico en la nomenclatura correcta.

15	20005193	AFLURIA 5 mL	Cada 1 mL (2 dosis) contiene A/ BRISBANE/59/2007(IVR-148) (A /BRISBANE/59/2007 (H1N1) -LIKE) (HEMAGLUTININA) 30,0 mcg, A/ URUGUAY/716/2007(NYMC X-175C) (A/ BRISBANE/10/2007(H3N2)-LIKE) (HEMAGLUTININA) 30,0 mcg, B/ FLORIDA/4/2006 (B/ FLORIDA /4/2006-LIKE) (HEMAGLUTININA) 30,0 mcg.	Suspensión inyectable	CSL Limited Australia	CSL Limited Australia	Acta 17 de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar actualización de especificaciones del principio activo allegados bajo el radicado de la referencia.
16	19947475	FLUAD	Cada jeringa prellenada de 0,5mL contiene: Cepa equivalente a hemaglutinina virale 45 mcg (equivalente a 15mcg para c/u de las siguientes cepas: A/FUJIAN/411/2002 (H3N2) (CEPA EQUIVALENTE: X-147); A/NUOVA CALEDONIA/20/99 (H1N1) (CEPA EQUIVALENTE: IVR-116); B/SHANGAI/361/2002 (B) (CEPA EQUIVALENTE: B/JIANGSU/10/2003)).	Suspensión inyectable	Novartis vaccines and diagnostics	Novartis vaccines and diagnostics. Reino Unido	Acta 23 de 2013	Aceptar los cambios en inactivación viral, manufactura del principio activo y producto terminado, para el producto de la referencia.
17	7038	AGRIPPAL S1	Cada dosis de 0,5 ml en jeringa prellenada contiene: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidase) cultivados en huevo e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas: A / NEW CALEDONIA/ 20/99 (H1N1) HEMAGLUTININA 15,00mcg, A/MOSCOW /10/99 (H3N2) 15,00mcg, B/HONG KONG/330/2001-LIKE STRAIN (B/SHANGDONG/7/97) 15,00mcg	Suspensión inyectable	Novartis vaccines and diagnostics	Novartis vaccines and diagnostics. Reino Unido	Acta 23 de 2013	Aceptar los cambios en inactivación viral, manufactura del principio activo y producto terminado, para el producto de la referencia.
18	20011362	PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)	Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacárido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 µg del serotipo 6B; 32 mg de proteína transportadora CRM 197.	Suspensión inyectable	Pfizer	Baxter, Pfizer, Wyeth	Acta 35 de 2013	Aprobar, para el producto de la referencia, la información técnica de soporte para la aprobación del Fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Irlanda) y del nuevo empacador John Wyeth and Brother Ltd (Wyeth Pharmaceuticals). Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la metodología analítica del producto terminado, y actualización de las especificaciones de calidad de principios activos para el producto de la referencia.
19	20055505	HYPER HEP B	Cada mL de solución contiene 220 UI de Inmunoglobulina de la hepatitis B de origen humano	Solución inyectable	Grifols Therapeutics	Grifols Therapeutics EE UU	Acta 35 de 2013	Continuar con el proceso de renovación del producto de la referencia.
20	7038	AGRIPPAL S1	Cada jeringa prellenada con una dosis de 0,5 mL contiene: • A/California/7/2009 (H1N1) PDM09 (Cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) HA 15,00000 µg. • A/VICTORIA/361/2011 (H3N2) (Cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) HA 15,00000 µg. • B/Wisconsin/1/2010 (Cepa análoga: B/Hubei/Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) HA 15,00000 µg.	Suspensión inyectable	Novartis vaccines and diagnostics	Novartis vaccines and diagnostics, Italia.	Acta 39 de 2013	Aprobar la actualización del proceso de manufactura del producto terminado, en el sentido de incluir la etapa de filtración en línea durante el proceso de llenado, teniendo en cuenta que el mismo se validó y demostró que no hay modificación en las características del producto final.
21	19937181	POLIORIX VACUNA	Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna contiene 40 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 1 (mahoney), 8 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 2 (mef-1) y 32 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 3 (saukett).	Solución inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Acta 45 de 2013	Continuar con el trámite de Registro Sanitario para el producto de la referencia, por cuanto no ha presentado cambios en el proceso de fabricación y la información post mercado no modifica el perfil de seguridad ni la relación riesgo/beneficio del producto.

22	20004822	SYNFLORIX VACUNA	1 µg de polisacárido neumococcico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora 3 µg de polisacárido neumococcico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg de polisacárido neumococcico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg polisacárido neumococcico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora -1µg polisacárido neumococcico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora -1µg polisacárido neumococcico serotipo 9V conjugado con proteína D proteína portadora -1µg polisacárido neumococcico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora -3 µg polisacárido neumococcico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico -3 µg polisacárido neumococcico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico -1µg polisacárido neumococcico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals - Singapur	Acta 45 de 2013	Aceptar la adición del fabricante para el principio activo (serotipos) y granel de conjugado monovalente adsorbido para cada serotipo de la vacuna (Serotipos: 1,4, 6B, 7F, 9V, 14,18C, 19F y 23F) del producto de la referencia, teniendo en cuenta que se demostró la validación de procesos.
23		VACUNAS ESTACIONARIAS	Un virus del tipo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 Un virus del tipo A/Texas/50/2012 (H3N2) Un virus del tipo B/Massachusetts/2/2012					Aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el periodo invernal 2014 PARA EL HEMISFERIO SUR. Es decir, que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener: - Un virus del tipo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - Un virus del tipo A/Texas/50/2012 (H3N2) - Un virus del tipo B/Massachusetts/2/2012
24	19986384	ADACEL VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTUSIS.	Cada vial contiene 0.5 mL de vacuna contiene: Toxoide pertusico adsorbido 2,5 µg Hemaglutinina filamentosas adsorbidas 5 µg Fimbrias tipos 2 y 3 adsorbidas 5 µg Pertactina adsorbida 3 µg Toxoide difterico adsorbido 2 LfU Toxoide tetánico adsorbido 5 LfU	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur Canadá	Sanofi Pasteur Canadá	Acta 47 de 2013	Aceptar la nueva dosificación para el producto de la referencia. Asimismo, la Sala recomienda aprobar la modificación del grupo etario para el producto de la referencia.
25	227593	PRIORIX VACUNA INYECTABLE	Cada dosis de 0.5 mL contiene: • Virus vivos atenuados antisarampión (cepa schwarz) mayor o igual que 1000 CCID50 vial • Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que 1000 CCID50 vial • virus vivos atenuados antirubeola (cepa Wistar RA 27/3) mayor o IIGUAL que 1000 CCID50 vial	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Catalem Belgium - GlaxoSmithKline Biologicals - Bélgica	Acta 47 de 2013	Aceptar la adición de Fidia Farmaceutici SPA, ubicada en Padova, Italia como sitio alterno de fabricación para las etapas de: formulación, llenado y liofilización del producto terminado teniendo en cuenta que se demostró que no hay cambios en las características del mismo.
26	20037769	FLUZONE 0.5 mL	Cada 0,5 mL por jeringa o vial contiene A/California/7/2009 (H1N1) 15,00000 µg A/Victoria/361/2011 IVR-165 (H3N2) 15,00000 µg B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-LIKE virus) 15,00000 µg	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur INC	Sanofi Pasteur INC. EU	Acta 51 de 2013	Aceptar: • Actualización de cepas para la campaña Hemisferio Sur 2014. • Actualización de especificaciones de calidad, empaques, etiquetas. • Adición de presentación comercial caja x 5 jeringas prellenadas. Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe especificar en el inserto y la información para prescribir la composición con las cepas específicas para la campaña Hemisferio Sur 2014 aprobadas. Sin embargo, la Sala considera que la solicitud corresponde a un producto nuevo y no a una modificación.
27	19981555	CERVARIX VACUNA	Cada jeringa prellenada o vial por 0,5 mL contiene: L1 del virus del papiloma humano tipo 16 20 µg L1 del virus del papiloma humano tipo 18 20 µg	Suspensión Inyectable	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A. Bélgica	Acta 51 de 2013	Aceptar la nueva dosificación para el producto de la referencia. Adicionalmente la Sala recomienda aprobar el inserto versión 2.0 y la información para prescribir versión 2.0, corrigiendo en las indicaciones la frase "cáncer de Cervarix" por "cáncer de cérvix".

28	19941176	VAX-SPIRAL	Cada unidad de dosis de 0.5 mL contiene Células enteras inactivadas de serogrupo canicola 50-80 x 106 65 DF Células enteras inactivadas de serogrupo pomona 50-80 x 106 65 DF Células enteras inactivadas de serogrupo icterohaemorrhagiae 50-80 x 106 DF	Suspensión inyectable	INSTITUTO FINLAY	INSTITUTO FINLAY, Cuba	Acta 51 de 2013	Continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, por cuanto no presenta modificaciones en el proceso de producción y la información postcomercialización no modifica el balance riesgo/beneficio del producto.
29	19940997	VACUNA ANTITETANICA	Cada dosis de 0,5mL contiene Anatoxina tetánica purificada 10 LfU	Suspensión inyectable	INSTITUTO FINLAY	INSTITUTO FINLAY, Cuba , Laboratorios dEita Colombia	Acta 51 de 2013	Continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, por cuanto no presenta modificaciones en el proceso de producción y la información postcomercialización no modifica el balance riesgo/beneficio del producto.
30	20062326	PROQUAD VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA	Cada dosis de 0.5 mL de ProQuad® contiene: Virus vivo atenuado de Sarampión derivado de la cepa Edmonston B: 3.00 log DICT50; Virus vivo atenuado de paperas de la cepa Jeryl Lynn®: 4.30 log DICT50; Virus vivo atenuado de rubeola de la cepa Wistar RA 27/3: 3.00 log DICT50; Virus vivo atenuado de Varicela de la cepa Oka/Merck: 3.99 log PFU.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.	Merck Sharp and Dohme, EEUU	Merck Sharp and Dohme	Acta 51 de 2013	Aceptar el producto de la referencia.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses