

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE VACUNAS APROBADAS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA	dic-15

\* "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	Radicado	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta	Concepto	
<b>2015</b>									
1	20087287	2014168853	VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA	Cada dosis de 0.5mL de Varivax, contiene: Virus vivo atenuado de Varicela de la cepa Oka/Merck: 1,350 UFC	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Merck Sharp & Dohme EE. UU	Merck Sharp & Dohme EE. UU	03 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia: -Evaluación de la información farmacológica. -Inserto versión 06-2013. -Información para prescribir versión 06-2013
2	19940997	2013113024	VACUNA ANTITETANICA	Cada dosis de 0.5mL contiene Anatoxina tetánica purificada 10 Lf	Suspensión inyectable	Laboratorios Delta S.A	Instituto Finlay. La Habana	06 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aprobar el producto de la referencia.
3	7038	2015018352	AGRIPPAL® S1	Una dosis (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) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos HA*; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 15 microgramos HA*; B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014 cepa natural) 15 microgramos HA *hemaglutinina	Suspensión inyectable	Novartis de Colombia S.A	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l	07 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.
4	19951123	2015004980	ROTARIX® VACUNA	Después de la reconstitución, 1 dosis (1 ml) contiene: Rotavirus vivos atenuados humanos, cepa RIX4414 no menos de 106.0 DICC50	Polvo Liofilizado para reconstituir	GlaxoSmithKline Colombia S.A	GlaxoSmithKline Biologicals S.A	07 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.
5	19955184	2015027515	HEPAVAX - GENE TF 10 µg	Cada mL contiene 20 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg)	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Berna Biotech Korea Corporation	Acta 10 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.
6	19903040	2015034457	VAXIGRIP® PEDIÁTRICO	Cada dosis de 0,25mL contiene: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09- cepa derivada utilizada (NYMC X-179 A) 7.5 µg de HA** A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)- cepa análoga utilizada (IVR-175) derivada de A/South Australia/55/2015 7.5 µg de HA B/Phuket/3073/2013 7.5 µg de HA	Suspensión Inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	Acta 10 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto.
7	20012256	2015034314	MENACTRA®	Cada vial con una dosis de 0,5 mL contiene: polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupos A, C, Y y W135 cada uno de 4 µg, Proteína de toxoide diftérico 48 µg.	Solución Inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur Inc.	Acta 10 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto.

8	19905376	2015050635	INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB)	Toxide diftérico no menos de 30 unidades internacionales (UI). Toxide tetánico no menos de 40 unidades internacionales (UI) Antígenos de Bordetella pertussis. Toxide de la tosferina (PT) 25 microgramos. Hemaglutinina filamentososa (FHA) 25 microgramos Pertactina (PRN) 1 8 microgramos. Antígeno de superficie de hepatitis B (HB) 10 microgramos. Virus de la polio inactivados (IPV). Tipo 1 (cepa Mahoney) 40 unidades antigénicas D. Tipo 2 (cepa MEF-1) 8 unidades antigénicas D. Tipo 3 (cepa Saukett) 32 unidades antigénicas D Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 10 microgramos (polirribosilribitol fosfato, PRP). Conjugado al toxide tetánico como proteína portadora aprox. 25 microgramos.	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable	GlaxoSmithkline Colombia S.A.	GlaxoSmithkline Biologicals S.A. - Rixensart Belgica	Acta 10 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto. -Inserto versión GDS15/IP1 11 de 07/04/2014 -Información para prescribir versión GDS15/IP1 11 de 07/04/2014
9	20018959	2015050989	MENVEO®	Una dosis (0.5 mL de vacuna reconstituida) contiene: Oligosacárido meningocócico grupo A 10 µg. Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 16.7 a 33.3 µg. Oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 7.1 a 12.5 µg. Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg, Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 3.3 a 8.3 µg. Oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 5.6 a 10.0 µg	Polvo y solvente para solución inyectable	Novartis de Colombia S.A	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l	Acta 12 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto. Se acepta también - El inserto y la información sucinta versión septiembre 2014.
10	19947475	2015048166	FLUAD®	Cada dosis de 0.5 mL contiene: Antígenos de superficie del virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos HA*; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 15 microgramos HA*; B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014 cepa natural) 15 microgramos HA*	Suspensión inyectable	Novartis de Colombia S.A	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l	Acta 12 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto. También se acepta el Inserto versión marzo 2015
11	20093269	2015063430	GARDASIL® 9 VACUNA RECOMBINANTE NONVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAILOMA HUMANO	Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente Proteína L1 VPH 6, 40 mcg de proteína L1 VPH 11, 60 mcg de proteína L1 VPH 16, 40 mcg de proteína L1 VPH 18, 20 mcg de proteína L1 VPH 31, 20 mcg de proteína L1 VPH 33, 20 mcg de proteína L1 VPH 45, 20 mcg de proteína L1 VPH 52, y 20 mcg de proteína L1 VPH 58.	Suspensión de administración intramuscular	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Acta 17 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar: -Evaluación farmacológica -Nueva entidad química según lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 -Inserto CCDS-V503-I-032014 -Información para prescribir CCDS-V503-I-032014
12	34354	2015098947	ENGERIX®-B	Cada dosis de 1mL contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG) equivalente a 20 UG derivada de plasma 20mcg.	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.

13	20051113	2015098953	NIMENRIX	Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene: 5 µg de polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A* 5 µg de polisacárido de Neisseria meningitidis grupo C* 5 µg de Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo W-135* 5 µg de Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo Y * *conjugados con proteína transportadora de toxoide tetánico 44 mcg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.
14	20004822	2015098955	SYNFLORIX	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 1 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 6b conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 7f conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 9v conjugado con proteína D proteína portadora 1 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 3 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 18c conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 19f conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico 1 µg de polisacárido Neumococcico serotipo 23f conjugado con proteína D proteína portadora	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.
15	230249	2015098949	INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB)	Toxoide pertussis 25 µg Hemaglutinina filamentosa (FHA) 25 µg Pertactina (69 kda proteína de la membrana externa), adsorbida en sales de aluminio (bajo suspensión de hidróxido de aluminio) 8 µg Toxoide difterico (DT), (no menos de...) 30 µg Toxoide tetanico (TT), (no menos de...) 40 µg Virus inactivado de polio tipo 1, (mahoney semilla) 40 µg Virus inactivado de polio tipo 2 (mef-1 semilla) 8 µg Virus inactivado de polio tipo 3 (sankett semilla) 32 µg	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.
16	19991775	2015099751	HAVRIX	Cada jeringa prellenada con 1mL contiene 1440 unidades de elisa/dosis de antígeno HAV	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.
17	19989753	2015098957	HAVRIX 720 JUNIOR	Cada jeringa prellenada por 0,5 mL contiene 720 unidades de elisa antígeno del virus de la hepatitis A (HAV)	Suspensión Inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.

18	216963	2015098951	TWINRIX®	Cada dosis de 1 mL contiene: Antígeno del virus de la hepatitis A (cepa HM175) 720 unidades de elisa, antígeno superficial del virus hepatitis B (AGHBS) obtenido por tecnología del del ADN 20 µg	Suspensión Inyectable	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.
19	19904509	2015099732	BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA	Cada 0.5 mL de suspensión contiene: Toxoides Difterico Adsorbido MIN 2 IU Toxoides Tetánico Adsorbido MIN 2 IU Toxoides Pertusis Adsorbido 8 µg Hemaglutinina Filamentosa 8 µg Pertactina Adsorbida 2,5 µg	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.
20	19983099	2015079349	M-M-R® II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA)	Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene: Virus vivos atenuados de sarampion derivada de la cepa edmonson B 1000 TCID50/dose Virus vivos atenuados de parotiditis de la cepa jeryl lynn (r) 20000 TCID50/dose	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Merck Sharp & Dohme Corp	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta 27 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene requerimientos adicionales a los propuestos por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y se acoge a sus recomendaciones.

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses