

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	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	
2015									
1	7038	2014120785	AGRIPPAL S1	Cada dosis de 0,5 mL jeringa prellenada contiene: A/California/7/2009 (H1N1) PDM09 (Cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 µg A/Texas/50/2012 (H3N2) (Cepa análoga: A/Texas/50/2012, NYMC X-223) 15 µg B/Massachusetts/2/2012 (Cepa análoga: B/Massachusetts/2/2012 Cepa natural) 15 µg	Suspensión inyectable	Novartis de Colombia S.A	Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L	02 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 (modificaciones de proceso para el bulk y la modificación del cambio de los contenedores para el granel).
2	7038	2014169997	RECORDON SOLUCION INYECTABLE 30000 UI/0,6 mL	Cada dosis de 0.5 ml contiene: A/California/7/2009 (H1N1) PDM 09 (cepa análoga: A/California/7/2009, Nymc x-181) HA. 15,00000 mcg. HA/A/Switzerland/9715293/2013, (H3N2) cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88. 15,00000 mcg. HA*B, /Phuket/3073/2013 (cepa análoga): B/Brisbane/9/2014 cepa natural. 15,00000 mcg.	Suspensión inyectable	Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L UK y Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L Italia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L	02 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en cuanto al cambio de cepas 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. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2014169997, para el producto de la referencia y las reacciones adversas reportadas en el mismo.
3	20018959	2014140274	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 Vaccines and Diagnostics S.r.l. Siena, Italia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Siena, Italia	02 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia: - Modificación de Dosificación - Modificación en Contraindicaciones, precauciones o advertencias - Inserto versión Septiembre 2014
4	19904509	2014061734	BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA	Cada 0.5 mL de suspensión contiene: Toxide diftérico adsorbido min 2 IU. Toxide tetánico adsorbido min 20 IU. Toxide pertusis adsorbido 8 µg. Hemaglutinina filamentosa 8 µg. Pertactina adsorbida 2,5 µg	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Biologicals SA	Glaxosmithkline Biologicals SA. Bélgica	Acta 6 de 2015	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.
5	20071968	2014145093 / 2015029554	FLUQUADRI® VACUNA ANTIINFLUENZA 0,5 mL	Cada 0.5 ml de vacuna contiene 15 mcg de A/California/7/2009 (H1N1), 15 mcg de A/Texas/50/2012 (H3N2), 15 mcg de B/Texas/6/2011 (análoga a B/Wisconsin/1/2010-like virus), 15 mcg de B/Massachusetts/2/2012 y 0.5 ml de solución salina tamponada con fosfato	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur EE. UU	Sanofi Pasteur	Acta 7 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aprobar -La actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2015. -Aprobación del inserto versión 1 del 06 de Noviembre del 2014. -Aprobación de la información para prescribir versión 1 del 06 de Noviembre del 2014.

6	19940566	2015009593	IMOVAX D.T. ADULTO	Composición: Cada 0.5 mL contiene 2 UI de toxoide difterico purificado, 20 UI de toxoide tetánico purificado	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	Acta 7 de 2015	La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aprobar nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias.
7	19955183	2015025898	HEPAVAX - GENE TF® 20 µg	Cada vial de 3 mL contiene 20µg de antígeno de superficie purificado de Hepatitis B	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Berna Biotech Korea Corporation	Acta 10 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.
8	19955184	2015024452	HEPAVAX - GENE TF, 10 µg	Cada vial contiene antígeno de superficie purificado de Hepatitis B	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Berna Biotech Korea Corporation	Acta 10 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.
9	19972860	2014127986	QUINVAXEM® INYECCION 0.5 mL	Cada ampolla contiene 30 IU de Toxoide de Difteria purificado, 60 IU de Toxoide de Tetanos Purificado, 4 IU de B. pertusis inactivado, 25 µg de Hepatitis B 10 µg aprox. CRM 197 protein, 10 µg de Hemofilus influenzae tipo B HBSAG	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Berna Biotech Korea Corporation	Acta 10 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.
10	19935127	2014081100	PENTAXIM	Cada dosis por 0,5 mL contiene: Toxoide Purificado de Difteria 10 30 UI Toxoide Purificado de Tétano 10 40 UI Toxoide Purificado Adsorbido de Pertussis 25 µg Hemaglutinina Filamentosa 25 µg Virus de Poliomielitis Inactivados Tipo 1 40 UI Virus de Poliomielitis Inactivados Tipo 2 8 UI Virus de Poliomielitis Inactivados Tipo 3 32 UI Polisacárido de Haemophilus Influenzae Tipo B Combinado a la Proteína Tetánica 10 30 µg 10µg	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A	Sanofi Pasteur S.A	Acta 10 de 2015	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.
11	20011362	2014156748 / 2014019329 / 2014172117	PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)	Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4.4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197.	Suspensión inyectable	Hospira Limitada	Baxter pharmaceutical, Pfizer Ireland and Wyeth	Acta 10 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así: - Modificación de las indicaciones - IPP basada en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013 - Inserto basado en CDS versión 15.0 de Diciembre 12 de 2013
12	19990934	2015028214	VAQTA® VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A	Cada vial por 1 mL contiene virus de la hepatitis A purificado e inactivado (unidades antigenicas) 50 AgU	Suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Corp.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Acta 12 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. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e Inserto versión 04-2014 y el inserto (CUM 19990934-1), para el producto de la referencia.
13	20019145	2015028217	VAQTA® 50 U VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (PURIFICADA E INACTIVADA)	Cada dosis de 1 mL contiene 50 U de virus de hepatitis A purificado e inactivado (una unidad de antígeno es equivalente aproximadamente a 1mg de proteína de virus de hepatitis A)	Suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Corp.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Acta 12 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. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e Inserto versión 04-2014 y el inserto, para el producto de la referencia.

14	20018959	2014140269	MENVEO®	Cada dosis de 0,5 mL reconstituida contiene: Oligosacárido meningocócico grupo A 10µg conjugado con proteína CRM 197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> 16,7 a 33 µg Oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> 7,1 a 12,5 µg Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> 3,3 a 8,3 µg Oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg conjugado con proteína CRM197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> 5,6 a 10 µg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Novartis Vaccines And Diagnostics SRL	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Siena, Italia	Acta 12 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	20004822	2015074489	SYNFLORIX VACUNA	Una dosis (0,5 ml) contiene 1 microgramo de polisacárido de los serotipos 11,2, 51,2, 6B1,2, 7F1,2, 9V1,2, 141,2 y 23F1,2, y 3 microgramos de los serotipos 41,2, 18C1,3 y 19F1,4	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GlaxoSmithKline S.A.	Acta 17 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia: • Nuevas Indicaciones • Información para prescribir e inserto GDS013/IP1014 (24-Feb-2015)
16	19981555	2015083946	CERVARIX VACUNA	Cada vial contiene: L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo16 20µg - L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo18 20µg	Suspensión Inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GlaxoSmithKline S.A.	Acta 19 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de Indicaciones para el producto de la referencia, únicamente así: Nuevas indicaciones: Cervarix está indicada para mujeres desde los 9 a 45 años de edad y en hombres de 10 a 26 años para la prevención de infección persistente, lesiones anogenitales premalignas (de cérvix, vulvares, vaginales y anales), y casos de cáncer de cérvix, vulvar, vaginal y anal (carcinoma de células escamosas y adenocarcinoma) causados por Virus del Papiloma Humano (VPH) oncogénicos serotipos 16 y 18.
17	20051113	2015078579	NIMENRIX	Cada vial contiene: Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A* 5 mcg, polisacárido de Neisseria meningitidis grupo C* 5 mcg, polisacárido de Neisseria meningitidis grupo W-135*5mcg, polisacárido de Neisseria meningitidis grupo Y*5mcg.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	GlaxoSmithKline Colombia S.A	GlaxoSmithKline Colombia S.A	Acta 19 de 2015	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia: -Nuevas advertencias y precauciones -IPP e inserto Versión del documento que solicita sea aprobado GDS06/IP1 05
18	20011362	2015089469	PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)	Cada 0,5mL contiene 2,2µg de sacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, y 4,4 µg de los serotipos 6B y 32µg de proteína transportadora CRM 197.	Suspensión inyectable	Pfizer S.A.S.	Pfizer S.A.S.	Acta 21 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	29158	2015071275	IMOVAX® POLIO	Cada 0,5 ml de solución contiene: concentrado trivalente de vacuna polio tipo 1 40 du, tipo 2 8 du, tipo 3 32 du.	Solución inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	Acta 21 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	19990911	2015083968	VAMMRIX	Virus de sarampión vivo atenuado (cepa Schwartz) no menos de 10 3.0. CCID50 3 - virus de papera vivo atenuado (CEPA RIT 4385) derivada de jeryl lynn no menos de 10 4.4 CCID50 3 - virus de rubeola vivo atenuado (CEPA WISTAR RA 27/3) no menos de 10 3.0. CCID50 3 - virus de varicela atenuado (cepa Oka) no menos de 10 3.0. CCID50 3 –	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Acta 21 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.

21	20011362	2015068092	PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)	Polisacárido serotipo 1 - polisacárido serotipo 3 - polisacárido serotipo 4 - polisacárido serotipo 5 - polisacárido serotipo 6A - polisacárido serotipo 6B - polisacárido serotipo 7F - polisacárido serotipo 9V - polisacárido serotipo 14 - polisacárido serotipo 18C - polisacárido serotipo 19A - polisacárido serotipo 19F - polisacárido serotipo 23F - proteína transportadora CRM 197.	Suspensión inyectable	Pfizer S.A.S.	Pfizer S.A.S.	Acta 21 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.
22	19905376	2015098959	INFANRIX HEXA (DPTa - HEPB - IPV - HIB)	Toxoide Difterico 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Toxoide tetánico 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Toxoide pertusis 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Filamentos hemaglutinina (FHA) 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Pertactina 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante (proteína S) 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Conjugado de polisacárido cápsular (PRP) de haemophilus influenzae tipo b y toxoide tetánico 20 a 40 mcg, correspondientes a polisacárido cápsular purificado de HIB 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Poliovirus tipo I inactivado (como antígeno D) 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Poliovirus tipo II inactivado (como antígeno D) 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL Poliovirus tipo III inactivado (como antígeno D) 32,00000 DF 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL	Polvo estéril para reconstituir a 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

* El presente listado se actualizará cada 6 meses