

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	01 de diciembre 2016

* "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	
2016									
1	20018952	2016071515	ZOSTAVAX® VACUNA DE VIRUS VIVOS CONTRA EL HERPES ZOSTER (OKA/MERCK)	Cada dosis de 0.65 mL (vacuna reconstituida) contiene un mínimo de 19400 UFP (Unidades formadoras de placa) del virus atenuado de varicela-zoster (Cepa OKA/Merck)	Polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta 20 de 2016	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.
2	19972860	2016090831	QUINVAXEM SUSPENSIÓN INYECTABLE	Vacuna Pentavalente Toxoide de Difteria Purificado; Toxoide de Tétanos Purificado; B. Pertussis Inactivado; Antígeno de superficie de Hepatitis B; Haemofilus Influenza tipo B (Conjugado con proteína CRM 197)	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Janssen Vaccines Corporation	Acta 24 de 2016	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 los productos de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio de los productos.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses