



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE VACUNAS CON REQUERIMIENTOS POR PARTE DE 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	19972109	2016099548	GARDASIL	VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6; 11;16; 18	Suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Colombia s.a.s	Merck Sharp & Dohme Corp	24 de 2016	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta algunos informes de eventos adversos que se han presentado en el país asociado con el uso de la vacuna, el interesado debe allegar un informe de seguridad y del plan de gestión de riesgo de los países donde se encuentra comercializada incluyendo Colombia. 2. Presentar un informe sobre el perfil de seguridad de esta vacuna comparada con otra comercializada puesto que se observan importantes efectos adversos como síndrome de Guillain-Barré, encefalitis y artritis entre otros. 3. Soportar con información clínica, lo grupos etarios propuestos particularmente en lo referente a menores de cuatro años.
2	20114967	2016130192	VACUNA CONTRA EL SARAMPION Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA)	Cada vial contiene Virus de sarampión y virus de Rubeola	Polvo Liofilizado	Silcov SAS	Serum Institute of India Ltd.	27 de 2016	Revisada la documetación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar: 1. con respecto al primero de los estudios clínicos allegados (estudio de inmunogenicidad y reactogenicidad en niñas prepúberes y adolescentes en la India folio 437 y siguientes del dossier completo) aclarar la información allegada ya que no se encuentra claro el cambio en los niveles IgG e IgM.4. Anexar certificado de comercialización en el país de origen. 5. Certificar que las campañas de vacunación realizadas fueron con su producto.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses