

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCIÓN 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 - CORTE A 31 DE DICIEMBRE 2014	Abril 2015

\* “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
<b>2014</b>							
20073345	Sci-B-Vac <sup>TM</sup> VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B (ADNr)	Cada vial de 0.5 mL contiene 2.5 microgramos de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (S, pre-S1, pre-S2) adsorbido en hidróxido de aluminio.  Cada vial de 0.5 mL contiene 5 microgramos de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (S, pre-S1, pre-S2) adsorbido en hidróxido de aluminio.  Cada vial de 1 mL contiene 10 microgramos de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (S, pre-S1, pre-S2) adsorbido en hidróxido de aluminio	Suspension inyectable	SCIGEN IL	SCIGEN IL	Acta 07 de 2014	Requerir con el fin de completar la información sobre la caracterización fisicoquímica y biológica del producto, así como los datos de inmunogenicidad y potencia in vitro.  Adicionalmente, el interesado debe aclarar en qué otros países se encuentra aprobada la vacuna, los resultados de la eficacia en niños entre los 4 y 9 años, allegar concepto de la OMS con respecto a la vacuna y explicar los cambios en los límites de algunas de las especificaciones en el producto final, durante la validación de la comparabilidad en la planta Sci-B-Vac

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses