

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE VACUNAS NEGADAS POR 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
2014							
20073345	Sci-B-Vac TM 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	Suspensión inyectable	Procaps S.A.	SciGen IL de Israel	Acta 24 de 2014	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar el producto de la referencia, teniendo en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La información allegada sobre caracterización fisicoquímica y biológica es limitada - En cuanto a los datos de inmunogenicidad, son insuficientes para concluir sobre la eficacia y la seguridad del producto. - Los datos de potencia in vitro no se allegaron. - No presento información adicional en la población de niño entre los 4 y 9 años para demostrar la eficacia y seguridad en este grupo etario. - Si bien el interesado explica 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, haciendo alusión a “que la concentración de las mismas no presenta diferencias significativas entre lotes”, no allega datos que sustenten lo anterior

* Este listado se actualiza cada 6 meses