

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	Diciembre 2017

\* "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(s)	Concepto
<b>2017</b>								
1	19904509	2016116763 BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPa	Toxoide Diftérico D- Absorbido Min 2IU-Toxoide Tetánico T- ABSORBIDO Min 20IU-Toxoide Pertusis PT- Adsorbido 8µg- Hemaglutinina Filamentosa FHA- 8µgPertactina Absorbida 2.5µg	Suspensión inyectable	GlaxoSmithKline S.A	GlaxoSmithKline S.A	Acta No. 27 de 2016, acta No. 30 de 2016 y Acta No. 07 de 2017	Acta No. 27 de 2016. CONCEPTO: 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 de reacciones adversas. - Inserto versión GDS08/IP109 - Información para prescribir versión GDS08/IP109  Acta No. 30 de 2016 CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta 27 de 2016 numeral 3.1.9.1., en el sentido de indicar que la versión del Inserto y de la Información para Prescribir es la siguiente:  - Inserto versión GDS09/IP110 de fecha 19 de Abril de 2016 - Información para prescribir versión GDS09/IP110 de fecha 19 de Abril de 2016  Acta No. 07 de 2017 Aclaración sobre las reacciones adversas
2	216963	2016127820 TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE	antigeno del virus de la Hepatitis A Cepa HM175720 UE/antigeno superficial del virus Hepatitis B aghs obtenido por tecnologia del adn recombinante 20mcg	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Acta No. 28 de 2016	CONCEPTO: 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 reacciones adversas. - Inserto versión GDS08-IPI08 de 10 de Marzo de 2016 - Información para prescribir versión GDS08-IPI08 de 10 de Marzo de 2016
3	20072153	2016112800 HEXAXIM	Cada dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico purificado ≥ de 20,0 UI; Toxoide tetánico purificado ≥ 40,0 UI; Antígenos de Bordetella pertusis: Toxoide pertúsico 25,0 microgramos, Antígenos de Bordetella pertusis: Hemaglutinina filamentosa 25,0 microgramos; Virus de poliomieltitis (inactivado) Tipo 1 (Mahoney) 40,0 UD, Virus de poliomieltitis inactivado Tipo 2 (MEF-1) 8,0 UD, Virus de poliomieltitis inactivado Tipo 3 (Saukett) 32,0 UD; Antígeno de superficie de Hepatitis B 10,0 microgramos; Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (conjugado con proteína tetánica (PRPT) 22-36 microgramos) 12,0 microgramos.	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	Acta No. 02 de 2017	CONCEPTO: 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 posología - Modificación de reacciones adversas. - Modificación de interacciones - Inserto versión 11/2015 - Resumen de características de producto versión 11/2015

4	216963	2016127820	TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE	antígeno del virus de la Hepatitis A Cepa HM175720 UE/antígeno superficial del virus Hepatitis B aghbs obtenido por tecnología del adn recombinante 20mcg	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Acta No. 28 de 2016	Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:  - Modificación de reacciones adversas. - Inserto versión GDS08-IP108 de 10 de Marzo de 2016 - Información para prescribir versión GDS08-IP108 de 10 de Marzo de 2016
5	60052	2016172208	RECOMVAX B	Composición: Cada 1mL (vial) contiene: Antígeno HBS purificado 20,00 µg vacuna de origen recombinante.	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	LG LIFE SCIENCE	Acta No. 30 de 2016	CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 10 de 2016, numeral 3.1.3.1., en el sentido indicar que la composición del producto es:  Composición: Cada 1mL (vial) contiene: Antígeno HBS purificado 20,00 µg vacuna de origen recombinante.
6	34332	2016106314	VERORAB	Composición: Cada 0,5 mL contiene virus contra la rabia (cepa wistar rabies PM/WI 38 1503-3M) producido en líneas de células vero e inactivado con beta-propiolactona > 2,5 UI.	Polvo Estéril para reconstituir a Solución Inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur	Acta No. 11 de 2017 SEMPB numeral 3.13.1.	CONCEPTO: 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: -Inserto, información para prescribir versión Febrero 2016 y el resumen de las características del producto versión 25/08/2015 Posibles Reacciones Adversas: Al igual que todos los medicamentos, Verorab puede tener efectos adversos. Reacción alérgica cutánea como erupción (rash) acompañada de picores (urticaria, prurito), hinchazón (edema). Reacción alérgica con daño respiratorio (disnea, Angiodema). Reacción anafiláctica, reacción de tipo enfermedad sérica. Dolores de cabeza (cefalea), vértigos, somnia. Dolores abdominales, náuseas, diarreas, vómitos. Dolores musculares (mialgia), dolores articulares (artralgia). En el lugar de la inyección: Dolor, eritema (enrojecimiento) e induración, hematoma, hinchazón (edema) y picores (prurito). Fiebre (hipertermia), escalofríos, malestar, síndrome pseudogripal. Convulsiones, encefalopatías. Fatiga (astenia). En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas
7	19990911	2017055148	VAMMRIX	Composición: Virus de sarampión vivo atenuado (CEPA SCHWARZ) no menos de 10 3.0./Virus de paperavivo atenuado (CEPA RIT 4385) derivada de jeryl lynn no menos de 10 4.4/Virus de rubeola vivo atenuado (CEPA WISTAR RA 27/3) no menos de 10 3.0/Virus de Varicela atenuado	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A.	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Acta No. 14 de 2017 SEMPB numeral 3.1.9.5.	CONCEPTO: 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:  - Nuevo método de administración. - Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias. - Inserto versión GDS13/IP111 de fecha 14 de septiembre de 2016 - Información para prescribir versión GDS13/IP111 de fecha 14 de septiembre de 2016

8	20093269	2017111034	GARDASIL®9 Vacuna recombinante nonavalente contra el virus del papiloma humano	Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene 30 mcg de proteína L1 VPH 6, 40 mcg de proteína L1 VPH 11, 60 mcg de proteína L1 VPH 16, 40 mcg de proteína L1 VPH 18, 20 mcg de proteína L1 VPH 31, 20 mcg de proteína L1 VPH 33, 20 mcg de proteína L1 VPH 45, 20 mcg de proteína L1 VPH 52, y 20 mcg de proteína L1 VPH 58.	Suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta No. 03 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.8.2	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:  - Modificación de dosificación. - Modificación de grupo etario. - Modificación de interacciones. - Modificación de reacciones adversas. - Inserto versión 02-2016 <sup>a</sup> - Información para prescribir versión 02-2016a
9	20068498	2016171260	PROQUAD®	Composición: Cada vial contiene Virus vivo atenuado de Sarampión derivado de la cepa Edmonston B, Virus vivo atenuado de Paperas de la cepa Jeryl Lynn, Virus vivo atenuado de Rubéola de la cepa Wistar RA 27/3, virus vivo atenuado de Varicela de la cepa OKA/ MERCK.	Polvo estéril para reconstituir a Suspensión Inyectable	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta No. 03 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.9.1.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2017, numeral 3.4.2., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, con la siguiente información:  Nueva Dosificación y administración Nuevos Efectos Secundarios:

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses