



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE MODIFICACIONES DE VACUNAS CON REQUERIMIENTOS POR PARTE DE 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	Concepto	
<b>2017</b>									
1	19983099	2016162884	M-M-R® II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA)	Cada dosis de 0.5mL contiene: Virus vivos atenuados de sarampión derivada de la cepa Edmonson B – 1000 TCID50/dose Virus vivos atenuados de parotiditis de la cepa Jeryl Lynn (R) – 20000 TCID50/dose Virus vivos atenuados de rubeola de la cepa Wistar RA 27/3 – 1000 TCID50/dose	Polvo liofilizado	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta No. 02 de 2017	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la composición a la aprobada en el Registro Sanitario, ya que la concentración de uno de los componentes que se dec el documento es diferente a la aprobada en el Registro Sanitario
2	19972109	2016054069	GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18.	Cada 0.5 mL contiene: Proteína L1 VPH tipo 6 20 µg Proteína LI VPH tipo 11 40 µg Proteína LI VPH tipo 16 40 µg Proteína LI VPH tipo 18 20 µg	Suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Corp	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta No. 30 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones en los procesos solicitados dado que no hay diferencias fundamentales que afecten las características finales del preparado. Sin embargo la Sala solicita se envíe el plan en el que se incluya el seguimiento que se realizará al producto y pacientes tratados con el producto después de las modificaciones.
3	19991862	2017018830	ROTARIX SUSPENSIÓN ORAL	Composición: Cada dosis de suspensión oral contiene 10,00000 CCID50 de Rotavirus Humano Atenuado (Cepa RIX4414)	Suspensión Oral	GlaxoSmithKline Biological S.A.	GlaxoSmithKline Colombia S.A.	Acta No. 11 de 2017 SEMPB	Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustar el Inserto y la IPP a las Indicaciones aprobadas en el Registro sanitario.

4	20072153	2016112800	HEXAXIM	<p>Composición:  Cada dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico purificado <math>\geq</math> de 20,0 UI; Toxoide tetánico purificado <math>\geq</math> 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.</p>	Suspensión inyectable.	Sanofi Pasteur S.A	Sanofi Pasteur	Acta No. 18 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.13.1.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar en forma clara en el formulario de presentación la información completamente diligenciada donde se encuentren en su totalidad las modificaciones que modificaran el registro sanitario del producto de la referencia. Adicionalmente. La Sala considera que el inserto, la información para prescribir y demás documentos relacionados deben ser allegados en idioma español.</p>
5	20018959	2017108089	MENVEO®	<p>Composición: Cada 0.5mL de la vacuna reconstituida contiene:  10mcg de Oligosacarido Meningococico Grupo A 10 <math>\mu</math>g conjugado con proteína crm 197 de corynebacterium diphtheriae 16,7 A 33, 3 <math>\mu</math>g  5mcg de oligosacarido meningococico grupo C 5 <math>\mu</math>G conjugado con proteína crm197 de corynebacterium diphtheriae 7,1 A 12,5 5 <math>\mu</math>g 5 mcg de oligosacarido meningococico grupo w-135, 5 <math>\mu</math>g conjugado con proteína crm197 de corynebacterium diphtheriae 3,3 A 8,3 <math>\mu</math>G. 5mcg de Oligosacarido Meningococico grupo Y 5 <math>\mu</math>g conjugado con proteína crm197 de corynebacterium diphtheriae 5,6 A 10 <math>\mu</math>G</p>	Polvo liofilizado	Glaxosmithkline Colombia S.A	Glaxosmithkline Vaccines GMBH	Acta No. 03 de 2017 SEMNIMB numeral 3.2.8.1	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias y precauciones: riesgo de síndrome de Guillain-Barré e incluir explícitamente que no protege contra el serogrupo b de Neisseria meningitidis. Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.</p>

6	20004822	2016159772	SYNFLORIX VACUNA	Composición: Una dosis (0.5 ml) contiene 1 microgramo de polisacárido de los serotipos 11,2, 51,2, 6B1,2, 7F1,2, 9V1,2, 141,2 y 23F1,2, y 3 microgramos de los serotipos 41,2, 18C1,3 y 19F1,4	Suspensión Inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A	Glaxosmithkline Biological S.A	Acta No. 03 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.8.3	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el formato de presentación correspondiente identificando los cambios que solicita y los soportes que sustenten las modificaciones. Adicionalmente, la Sala solicita al interesado se allegue el inserto y la información para prescribir.
---	----------	------------	---------------------	--	-----------------------	------------------------------	--------------------------------	--	--

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses