

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE VACUNAS CON NEGADAS POR PARTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA	Diciembre

* "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"

No.	Expediente	Radicado	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta	Concepto
2017									
1	20114967	2016130192	VACUNA CONTRA EL SARAMPION Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA)	Composición: Cada 0.5mL contiene contiene: - 1000mg de Virus sarampión - 1000mg de Virus rubeola	Polvo liofilizado	Silcov S.A.S.	Serum Institute of India LTD.	Acta No. 12 de 2017 SEMPB	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no presenta respuesta satisfactoria al Acta No. 27 de 2016, numeral 3.1.3.13., por cuanto en la respuesta al auto hacen referencia a un estudio en el cual 29 de 30 niñas tenían niveles de IgG para sarampión y 27 de 30 para rubeola y no es posible sacar conclusiones sobre seroconversión. Adicionalmente, en otro estudio con 480 pacientes los niveles de seroprotección para sarampión posteriores a la vacuna fueron de 74.3 y 75.3% los cuales están por debajo de lo recomendado por la OMS (superiores al 90%), razón por la cual se recomienda negar el producto de la referencia.</p> <p>Así mismo, la Sala hace énfasis en la importancia de presentar información con traducciones adecuadas que permitan la adecuada evaluación de la información.</p>

* El presente listado se actualizará cada 6 meses