



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION 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	Diciembre 2016

* "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	20114308	2016122263	TRUMENBA@SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN	Cada jeringa prellenada contiene: MnB rLP2086 subfamilia A60 µg y MnB rLP2086 subfamilia B 60 µg	Suspensión para inyección	Pfizer S.A.S. y Pfizer PFE Colombia S.A.S.	Wyeth Pharmaceuticals	Acta No. 27 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dada la extensa información el interesado debe allegar información completa según con su correspondiente resumen, según lo establecido en la Guía para la Presentación de la Evaluación Farmacológica para Medicamento Nuevo y Producto Nuevo -SEMPB.
2	20114967	2016130192	VACUNA CONTRA EL SARAMPION Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA)	Cada vial contiene Virus de sarampión y virus de Rubeola	Polvo Liofilizado	Silcov SAS	Serum Institute of India Ltd	Acta No. 27 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar: 1. con respecto al primero de los estudios clínicos allegados (estudio de inmunogenicidad y reactogenicidad en niñas prepuberes y adolescentes en la India folio 437 y siguientes del dossier completo) aclarar la información allegada ya que no se encuentra claro el cambio en los niveles IgG e IgM. 2. Presentar un informe sobre el perfil de seguridad de esta vacuna comparada con otra comercializada puesto que se observan importantes efectos adversos como síndrome de Guillain-Barré, encefalitis y artritis entre otros 3. Soportar con información clínica, lo grupos etarios propuestos particularmente en lo referente a menores de cuatro años. 4. Anexar certificado de comercialización en el país de origen 5. Certificar que las campañas de vacunación realizadas fueron con su producto.

3	20068498	2016171260	PROQUAD®	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 Rubeola 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. 07 de 2017	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar el tiempo mínimo de la dosis de refuerzo establecido en un mes ya que la información internacional para el mismo producto debe ser de tres meses.
4	19972109	2016099548	GARDASIL® VACUNA	Composición: Cada dosis de 0.5-mL contiene aproximadamente: Proteína L1 VPH Tipo 6: 20 mcg, Proteína L1 VPH Tipo 11: 40 mcg, Proteína L1 VPH Tipo 16: 40 mcg y Proteína L1 VPH Tipo 18: 20 mcg	Suspensión inyectable	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	Merck Sharp & Dohme Corp	Acta No. 12 de 2017 SEMPB numeral 3.1.3.12	Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir en reacciones adversas síndrome de dolor regional complejo.
5	20114308	2016122263	TRUMENBA®	Composición: Cada jeringa prellenada contiene: MnB rLP2086 subfamilia A60 µg y MnB rLP2086 subfamilia B 60 µg	Suspensión para inyección	Pfizer S.A.S. y Pfizer PFE Colombia S.A.S.	Wyeth Pharmaceuticals	Acta No. 17 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral	Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto. La Sala considera, que el interesado deberá presentar junto con la solicitud de Registro Sanitario, como parte del Plan de Gestión de Riesgos "como va a implementar un plan de vigilancia robusto para evaluar la efectividad de la vacuna" como lo describe en el dossier. Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
6	20130313	2017098748	BEVAC	Composición: Cada mL contiene 2mcg de HBsAg Purificado	Suspensión estéril para inyección	Laboratorios Delta S.A.S.	Biological E LTD	Acta No. 02 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.2.5.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la seguridad de la vacuna en poblaciones menores de 5 años, dada la presencia de timerosal en el producto de la referencia. Se requiere revisar el nombre del producto frente al riesgo de comportarse como un medicamento LASA ("Look-Alike, Sound-Alike")
7	19981555	2017112287	CERVARIX VACUNA	Composición: Cada vial por 0.5mL contiene 20mcg de L1 del virus del papiloma humano tipo 16 + 20mcg de L1 del virus del papiloma humano tipo 18	Suspensión Inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A	Glaxosmithkline Biological S.A	Acta No. 03 de 2017 SEMNNIMB numeral 3.2.3.11	Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

* El presente listado se actualizará cada 6 meses