



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE VACUNAS APROBADAS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA	Diciembre 2018

* "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	Títular	Fabricante	Acta	Concepto
2018									
1	20030707	2017036101 / 2017156719	SII ONCO BCG® (LIOFILIZADO)	Composición: Cada mL contiene 40mg de Cepa Bacillus Calmette Guerin (bacterial mass)	Polvo Liofilizado	Silcov S.A.S	Serum Institute Of India LTD.	Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.7.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 12 de 2017, numeral 3.1.3.8., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto de la referencia
2	34332	2014104369	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 suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	Acta No. 12 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.4.3.	CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2014 numeral 3.1.3.6., Segunda Parte, en el sentido de indicar que la información farmacológica que aplica para el producto de la referencia
3	19983099	2017190590/ 20181140656	M-M-R® II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA)	Composición: Una vez reconstituida en la forma que se indica, cada dosis inyectable es de 0,5 mL y contiene no menos que el equivalente de 1.000 DICT50 (50% dosis infectante en cultivos de tejidos) del virus de sarampión, 12.500 DICT50 del virus de la parotiditis y 1000 DICT50 del virus de la rubéola	Polvo Liofilizado	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Merck & Co Inc	Acta No. 13 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.3.1.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.3., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo/beneficio del producto de la referencia
4	20114967	2016130192 / 2017032864 / 2017185892	VACUNA CONTRA EL SARAMPION Y RUBEOLA VIVA, ATENUADA (LIOFILIZADA)	Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5 mL contiene no menos de 1000 CCID50 de partículas del virus de sarampión y 1000 CCID50 del virus de rubeola	Polvo liofilizado	Silcov S.A.S.	Serum Institute of India LTD	Acta No. 13 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.4.6.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.4., en el sentido de indicar que la composición correcta es: Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5 mL contiene no menos de 1000 CCID50 de partículas del virus de sarampión y 1000 CCID50 del virus de rubeola

* El presente listado se actualizará cada 6 meses