

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
Buenas Prácticas Clínicas	Protocolos de Investigación con vacunas Aprobados entre enero y diciembre 2013	Diciembre del 2014

RADICADO	CODIGO	NOMBRE	ESPECIALIDAD	ACTA	NUMERAL	FECHA
2012110648 /13049892	V503-003	Una prueba clínica de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de V503, una vacuna multivalente contra el Papilomavirus humano (HPV) de partícula similar a virus (VLP) L1, en hombres de 16 a 26 años de edad y mujeres de 16 a 26 años de edad	infectología	Acta No.41	3.15.52 / 3.15.8	20 y 21 de agosto de 2013.
2013018850	H-030-014	"Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile".	Medicina General/ Vacunación	Acta No.22	3.15.6	23 de Abril de 2013,
2013020560	2304-493-26202	"Evaluación de la eficacia protectora de una vacuna sintética derivada de la proteína CS de plasmodium vivax	Inmunología	Acta No.28	3.15.2	21 de Mayo de 2013
2013018962	115887 (VPH-073)	"Un estudio fase III, controlado, con ciego parcial y asignación aleatoria, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de Glaxo SmithKline e (GSK) Biologicals, administrada de acuerdo con un esquema de 2 dosis (mes 0,6) con y sin la co-administración de las vacunas SPR y DTPa de GSK Biological, en niñas sanas de 4-6 años de edad comparando con el esquema de vacunación estándar de 3 dosis para la vacuna VPH-16/18 L1 VLP AS04 de	Inmunología	Acta No.28	3.15.1	21 de Mayo de 2013

		GSK Biologicals (mes 0, 1, 6) en mujeres sanas de 15-25 años de edad."				
2013118793	V503-010	Un ensayo clinico de fase III para estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de un regimen de 2 dosis de V503, una vacuna Multivalente de partícula similar a virus (VLP) L1 contra el virus del papiloma humano (HPV), administrada a preadolescentes y adolescentes (9 a 14 años de edad) con una comparacion con mujeres jovenes (16 a 26 años de edad).	Medicina General	Acta No.50	3.15.2	28 y 29 de noviembre 2013

Nota: Basado en conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y producto Biológicos