



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 7 DE JULIO DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.8. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
José Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Claudia Yaneth Niño Cordero
Kelly Johana Ospina Velásquez
Judy Hasleidy Martínez Martínez
Adriana Magally Monsalve Arias
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
Paula Catherine Leal Rojas
Judith Del Carmen Mestre Arellano

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y
Medicamentos Biológicos
Leia Esther Hidalgo Urrea

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.8. ACLARACIONES

3.8.1. INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB)

Expediente : 230249

Radicado : 20191050221 / 20191099319 / 20191102205 / 20191217276

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V01 19/01/2018



Fecha : 16/06/2020
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Productos Biológicos y el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas

Composición:
Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Toxoide diftérico: no menos de 30 UI (25 Lf)
Toxoide tetánico: no menos de 40 UI (10 Lf)

Antígenos de *Bordetella pertussis*
Toxoide de la tosferina (PT): 25µg
Hemaglutinina filamentosa (FHA) 25µg
Pertactina (PRN): 8µg

Virus de la polio inactivados (IPV)
tipo 1 (cepa Mahoney) 40 unidades antigénicas D
tipo 2 (cepa MEF-1) 8 unidades antigénicas D
tipo 3 (cepa Saukett) 32 unidades antigénicas D

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b
(polirribosilribitol fosfato, PRP) 10µg
conjugado al toxoide tetánico
como proteína portadora aproximadamente 25µg

Forma farmacéutica: Polvo y suspensión para suspensión inyectable

Indicaciones:

Indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de dos meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiелitis y *Haemophilus influenzae* tipo B.

También está indicado como dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos difteria, tétanos y pertussis (DTP), polio y Hib.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Productos Biológicos y el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2020 numeral 3.6.8 SEMNNIMB para el ítem de composición.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.6.8, en el sentido de señalar que la información para la sección de composición es como aparece a continuación y no como en el Acta mencionada:

Composición:
Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Toxoide diftérico¹: no menos de 30 unidades internacionales (UI) (25 Lf)
Toxoide tetánico¹: no menos de 40 unidades internacionales (UI) (10 Lf)

Antígenos de *Bordetella pertussis*
Toxoide de la tosferina (PT)¹: 25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa (FHA)¹: 25 microgramos
Pertactina (PRN)¹: 8 microgramos

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V01 19/01/2018



Virus de la polio inactivados (IPV)
tipo 1 (cepa Mahoney)²
tipo 2 (cepa MEF-1)²
tipo 3 (cepa Saukett)²

40 unidades antigénicas D
8 unidades antigénicas D
32 unidades antigénicas D

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b
(polirribosilribitol fosfato, PRP)
conjugado al toxoide tetánico
como proteína portadora

10 microgramos

aproximadamente 25 microgramos

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Al (OH)₃)

0.5 miligramos Al³⁺

² propagado en células VERO

Siendo las 16:00 del día 7 de julio de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ
VILLANUEVA
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Miembro SEMNNIMB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

KELLY JOHANA OSPINA VELÁSQUEZ
Miembro SEMNNIMB

JUDY HASLEIDY MARTÍNEZ MARTÍNEZ
Miembro SEMNNIMB

ADRIANA MAGALLY MONSALVE ARIAS
Miembro SEMNNIMB

PAULA CATHERINE LEAL ROJAS
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE
ARELLANO**
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

