

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	LISTADO DE MODIFICACIONES 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"

	Expediente	Radicado	Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Titular	Fabricante	Acta(s)	Concepto
<b>2018</b>									
1	19933276	2017167726	TETRAxIM®	Composición: Cada jeringa prellenada contiene: 30 IU de Toxoide difteria purificado, 40 IU de Toxoide tetánico purificado, 25µg de Toxoide pertusico purificado adsorbido, 25µg de Hemaglutina filamentosa purificada adsorbida, 40 U Virus de poliomielitis inactivado tipo 1, 8 U Virus de poliomielitis inactivado tipo 2, 32 U Virus de poliomielitis inactivado tipo 3.	Suspensión inyectable	Sanofi Pasteur S.A.	Sanofi Pasteur S.A.	Acta No. 05 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.8.1.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así: - Modificación de dosisificación. - Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias. - Modificación de interacciones - Inserto versión Enero 2017
2	20004822	2016159772 / 2017105044	SYNFLORIX VACUNA	Composición: Una dosis (0.5 ml) contiene 1 microgramo de polisacárido de los serotipos 11,2, 51,2, 6B1,2, 7F1,2, 9V1,2, 141,2 y 23F1,2, y 3 microgramos de los serotipos 41,2, 18C1,3 y 19F1,4	Suspensión inyectable	Glaxosmithkline Colombia S.A	Glaxosmithkline Biologicals S.A.	Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.8.1.	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2017, numeral 3.2.8.3, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así: - Modificación de posología - Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias. - Modificación de reacciones adversas. - Modificación de interacciones. - Inserto versión GDS 015/IP1 015 del 31 de mayo de 2016 - Información para prescribir versión GDS 015/IP1 015 del 31 de mayo de 2016

3	19905376	20181037213	INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB)	<p>Composición: Cada dosis de vacuna reconstituida de 0.5mL contiene: 25mcg de antígenos de bordetella pertussis: toxoide pertusico (P) 25 mcg de hemaglutinina filamentosa (FHA) 8mcg de pertactina ((PRN) 1 10mcg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis b recombinante (HBSAG) 10mcg de conjugado de haemophilus influenzae tipo b Y 25mcg de (polirribosilribitol fosfato, PRP) conjugado al toxoide tetánico como proteína portadora aprox. 40UD de virus de polio inactivado (cepa mahoney) (IPV) tipo 1 8UD de virus de polio inactivado (cepa mef-1) (IPV) tipo 232 ud de virus de polio inactivado (cepa saukett) (IPV) tipo 3</p>	Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS S.A	Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.8.2.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificación de dosificación.</li> <li>- Modificación de reacciones adversas</li> <li>- Modificación de interacciones</li> <li>- Inserto GDS17/IP12(7 noviembre de 2017)</li> <li>- Información para prescribir GDS17/IP12(7 noviembre de 2017)</li> </ul>
4	20018959	2017108089 / 20181049620	MENVEO®	<p>Composición: Cada 0.5mL de la vacuna reconstituida contiene: 10mcg de Oligosacárido Meningocócico Grupo A 10 µg conjugado con proteína crm 197 de corynebacterium diphtheriae 16,7 A 33, 3 µg 5mcg de oligosacárido meningocócico grupo C 5 µG conjugado con proteína crm197 de corynebacterium diphtheriae 7,1 A 12,5 5 µg 5 mcg de oligosacárido meningocócico grupo w-135, 5 µg conjugado con proteína crm197 de corynebacterium diphtheriae 3,3 A 8,3 µG. 5mcg de Oligosacárido Meningocócico grupo Y 5 µg conjugado con proteína crm197 de corynebacterium diphtheriae 5,6 A 10 µG</p>	Polvo liofilizado	Glaxosmithkline Colombia S.A.	GSK VACCINES GMBH y GLAXOSMITHKLIN E VACCINES S.R.L.	Acta No. 06 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.8.3. y Acta No. 08 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.4.3.	<p>CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2018 Numeral 3.2.8.3., en el sentido de recomendar aprobar la siguiente información y no como aparece en el Acta de la referencia: Nueva dosificación</p>
5	20081484	20181025589	FLUARIX TETRA	<p>Composición: Cada jeringa prellenada (1 dosis) por 0,5 ml contiene virus fraccionado inactivado monovalente: a /h1/n1 equivalente a haemaglutinina 15,0 mcg, virus fraccionado inactivado monovalente: a /h3n2 equivalente a haemaglutinina 15,0 mcg, virus fraccionado inactivado monovalente: a /h3n2 equivalente a haemaglutinina 15,0mcg, virus fraccionado inactivado monovalente b/equivalente a haemaglutinina 15,0 mcg, virus fraccionado inactivado monovalente: b/ equivalente a haemaglutinina 15,0mcg</p>	Suspensión Inyectable	GlaxoSmithKline S.A.	GLAXOSMITHKLIN E BIOLOGICALS NL	Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.2.4.2.	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificación de Dosificación</li> <li>- Modificación de Grupo Etario</li> <li>- Modificación de Indicaciones</li> <li>- Modificación de Reacciones Adversas</li> <li>- Inserto e Información Para Prescribir Versión GDS 02/IP1 09 (SH) (Noviembre 2017)</li> </ul>

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses