

FUNCION REGULADORA  REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD Y EFICACIA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
	LISTADO DE VACUNAS APROBADAS POR 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	Títular	Fabricante	Acta	Concepto
<b>2017</b>									
2	19955184	2016170438	HEPAVAX - GENE TF@ 10 µg	Cada mL contiene 10 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg) vacuna de origen ADN Recombinante	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Berna Biotech Korea Corporation	Acta No. 30 de 2016	<p>CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 10 de 2015, numeral 3.1.3.7., en el sentido indicar que la composición de los productos de la referencia son:</p> <p>HEPAVAX - GENE TF@ 20 µg</p> <p>Composición: - Cada mL contiene 20 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg) vacuna de origen ADN Recombinante.</p> <p>HEPAVAX - GENE TF@ 10 µg</p> <p>Composición: - Cada mL contiene 10 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg) vacuna de origen ADN Recombinante</p>
3	19955183	2016170438	HEPAVAX - GENE TF@ 20 µg	Cada mL contiene 20 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg) vacuna de origen ADN Recombinante.	Suspensión inyectable	Biotoscana Farma S.A.	Berna Biotech Korea Corporation	Acta No. 30 de 2016	<p>CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 10 de 2015, numeral 3.1.3.7., en el sentido indicar que la composición de los productos de la referencia son:</p> <p>HEPAVAX - GENE TF@ 20 µg</p> <p>Composición: - Cada mL contiene 20 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg) vacuna de origen ADN Recombinante.</p> <p>HEPAVAX - GENE TF@ 10 µg</p> <p>Composición: - Cada mL contiene 10 µg de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg) vacuna de origen ADN Recombinante</p>

4	19972534	2016157579	ROTATEQ® VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS	Cada 2 mL contiene: Serotipos recombinante G1: 2.2 x106 IU, G2: 2.8 x106 IU, G3: 2.2 x106 IU, G4: 2.00 x106 IU y P1: 2.3 x106 IU de rotavirus	Suspensión oral	Merck SharP & Dohme Colombia S.A.S	Merck SharP & Dohme Corp	Acta No. 03 de 2017	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos 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 de los productos, con la siguiente información:</p> <p>Composición: Cada 2 mL contiene: Serotipos recombinante G1: 2.2 x106 IU, G2: 2.8 x106 IU, G3: 2.2 x106 IU, G4: 2.00 x106 IU y P1: 2.3 x106 IU de rotavirus</p> <p>Forma farmacéutica: Suspensión oral</p> <p>Indicaciones: RotaTeq® es una vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en bebés y niños causada por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1A[8] (como el G9). RotaTeq® se puede administrar tan pronto como a las seis semanas de edad.</p> <p>Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Los individuos que después de recibir una dosis de RotaTeq® presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad no deben recibir ninguna otra dosis de RotaTeq®. Los individuos con Síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID por sus siglas en inglés). En experiencia posmercado se han reportado en infantes con SCID, casos de gastroenteritis asociados con el virus de la vacuna.</p> <p>Vía de administración: Oral Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N20</p>
5	19972534	2016157579	ROTATEQ® VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS	Cada 2 mL contiene: Serotipos recombinante G1: 2.2 x106IU, G2: 2.8x106IU, G3: 2.2x106IU, G4: 2.00x106IU y P1: 2.3x106IU de rotavirus	Suspensión oral	Merck SharP & Dohme Colombia S.A.S	Merck SharP & Dohme Corp	Acta No. 03 de 2017	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos 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 de los productos, con la siguiente información:</p> <p>Composición: Cada 2 mL contiene: Serotipos recombinante G1: 2.2 x106 IU, G2: 2.8 x106 IU, G3: 2.2 x106 IU, G4: 2.00 x106 IU y P1: 2.3 x106 IU de rotavirus</p> <p>Forma farmacéutica: Suspensión oral</p> <p>Indicaciones: RotaTeq® es una vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en bebés y niños causada por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1A[8] (como el G9). RotaTeq® se puede administrar tan pronto como a las seis semanas de edad.</p> <p>Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Los individuos que después de recibir una dosis de RotaTeq® presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad no deben recibir ninguna otra dosis de RotaTeq®. Los individuos con Síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Severa (SCID por sus siglas en inglés). En experiencia posmercado se han reportado en infantes con SCID, casos de gastroenteritis asociados con el virus de la vacuna.</p>

6	20124697	2017036139	VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TOXOIDE TETANICO	Composición: Cada vial contiene 40UI de Toxoides Tetánico	Suspensión inyectable	Silcov S.A.S.	Serum Institute of India LTD.	Acta No. 12 de 2017 SEMPB numeral 3.1.3.9	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario</p> <p>Composición: Cada vial contiene 40UI de Toxoides Tetánico</p> <p>Forma farmacéutica: Suspensión inyectable</p> <p>Indicaciones: La vacuna es usada para la prevención del Tétanos en bebés, niños y adultos, especialmente aquellos que corren riesgo de exposición a la infección de tétanos y personas que se dedican a actividades del aire libre, por ejemplo: jardineros, granjeros y atletas. Se usa la vacuna también para la prevención del tétanos neonatal por la inmunización de mujeres en edad fértil y también en la prevención de tétanos en el caso de heridas. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con BCG, Sarampión, Polio (OPV e IPV), Hepatitis B, Fiebre Amarilla, Vacuna contra Haemophilus Influenza-B y la Varicela.</p> <p>Contraindicaciones: La vacuna no debe ser administrada en personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa del toxoide tetánico. La inmunización debe ser aplazada durante el transcurso de cualquier enfermedad febril o infección aguda. Una enfermedad febril tal como la infección leve de la vía respiratoria superior no debe impedir la inmunización.</p>
---	----------	------------	---	---	-----------------------	---------------	-------------------------------	---	---

\* El presente listado se actualizará cada 6 meses