



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022000115
Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195221
ASUE: ASUE 2021-000001

RADICACIÓN: 20211272266

FECHA: 6/12/2021
VIGENCIA: 05/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2021025659 del 24 de junio de 2021 el Invima aprobó: 1) Información para prescribir, versión mayo de 2021, allegada mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 2) Información para pacientes, versión mayo de 2021, allegada mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 3) Ficha técnica, versión mayo de 2021, allegada mediante escrito No. 20211116414 del 16 de junio de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. 4) Nuevas indicaciones. 5) Nueva dosificación / grupo etario. 6) Nuevas precauciones y advertencias. 7) Nuevas reacciones adversas. 8) Modificación de la condición de almacenamiento, aumentando de 5 días a 1 mes el tiempo de vida útil del producto terminado sin diluir almacenado entre 2 °C y 8°C, e inclusión del almacenamiento entre -15 y -25°C durante 2 semanas para el producto congelado. 9) Inclusión de Hospira Inc., ubicado en McPherson, Estados Unidos como fabricante del producto terminado (llenado y empaque). 10) Aumento de tamaño de lote del producto terminado, pasando del rango 80-278 L a 77-320 L. 11) Los artes de material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza) allegados mediante radicado 20211116414 del 16 de junio de 2021. 12) Actualizaciones en información de calidad.

Que mediante Resolución No. 2021027977 del 9 de julio de 2021 el Invima aprobó la actualización del apartado de Precauciones y Advertencias de la información farmacológica de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y negó la solicitud de actualización de la información respecto a nueva indicación, nueva dosificación, información para prescribir e información para pacientes en lo relacionado con aspectos farmacológicos.

Que mediante Resolución No. 2021031941 del 30 de julio del 2021 el Invima negó la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc, consistente en ampliar la dosificación de la vacuna, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que mediante Resolución No. 2021042778 del 27 de Septiembre de 2021 el Invima aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a: La Inclusión de BioNTech Manufacturing Marburg GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Straße 76, Gebäude H 28 und H 30 35041 Marburgo, Alemania como fabricante del principio activo. La Inclusión de Exelead, Inc, ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos como fabricante del granel. La inclusión de Baxter Oncology GmbH ubicado en Kasträße 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania como fabricante del producto terminado (llenado y empaque). La Modificación de las condiciones de almacenamiento del producto terminado entre -90°C y -60°C. La ampliación de la vida útil a 9 meses. La actualización en información de calidad. Nuevas precauciones y advertencias. Nuevas reacciones adversas. La Información para prescribir (IPP) y ficha técnica versión agosto-2021 allegados mediante radicado No. 20211176769 del 01/09/2021 y la Información para pacientes versión junio-2021 allegado mediante radicado No. 20211171025 del 25/08/2021.

Que mediante Resolución No. 2021051700 de 19 de Noviembre de 2021 el Invima aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a: aprobación de Información para pacientes, Información para



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022000115
Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Prescribir y Ficha técnica versión septiembre 2021 allegado mediante radicado No. 20211223506, dosificación / grupo etario, precauciones y advertencias, reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021 el INVIMA aprobó la modificación de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine del titular PFIZER Inc en cuanto a nuevas indicaciones, nueva dosificación / grupo etario, nuevas reacciones adversas, Inclusión de una nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris), inclusión de la composición para la nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris), inclusión de la vida útil y condición de almacenamiento para la nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris), cambio en la descripción de las presentaciones comerciales, inclusión de las presentaciones comerciales para la nueva formulación del producto que utiliza un buffer de trometamina (Tris), los artes de material de envase (etiqueta vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado No. 20211240993 del 12/11/2021, inclusión de BioNTech Manufacturing Marburg GmbH ubicado en Emil-vonBehring-Straße 76, 35401 Marburg, Alemania como fabricante del granel para la formulación actual con buffer de fosfatos y actualización en información de calidad para la formulación aprobada con buffer de fosfatos.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211272266 del 6 de diciembre de 2021 la doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de PFIZER S.A.S., solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. Inclusión de Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania como fabricante del producto terminado, para la formulación con buffer de fosfatos.
2. Actualizaciones en el proceso de manufactura del granel para incluir la opción de almacenar el producto a granel entre -80 °C y -60 °C hasta 8 semanas, con la posibilidad de almacenar entre -60 °C y -15 °C por un tiempo acumulado de no más de 24 horas, como alternativa a la condición actual de entre 2 °C y 8 °C hasta por 214 horas, y 46 horas a temperaturas de hasta 25 °C para la formulación con buffer de fosfatos, para los fabricantes Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (Marburg, Alemania), para la formulación con buffer de fosfatos.
3. Actualizaciones en el proceso de manufactura del granel para el fabricante Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) por reducción en el tiempo de espera del proceso y actualización en las unidades de concentración del buffer de fosfatos y citratos, para la formulación con buffer de fosfatos.
4. Adición de un vial de vidrio alternativo con un grosor de pared de 1,2 mm, para la formulación con buffer de fosfatos.
5. Actualizaciones en información de calidad.
6. Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 29Oct2021_v2.0 ajustada de acuerdo con lo aprobado en la Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021 y en conformidad con lo conceptuado en el Acta No. 01 de 2021-decimoséptima parte, numeral 3.4.2.1. Lo anterior con el fin de dar cumplimiento al compromiso establecido en el numeral 1, Compromisos Seguridad y Eficacia, del artículo segundo de la Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738, 1315 y 1913 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2022 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022000115
Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 y el Decreto 710 de 2021 se reguló el trámite de modificación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE otorgadas a medicamentos de síntesis química y biológicos que aún no cuentan con información completa de calidad, eficacia y seguridad para aplicar a la obtención del registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pero que la evidencia y soporte técnico permiten respaldar la emisión de dicha autorización temporal y condicionada, siempre y cuando los datos e información aportada permitan concluir el cumplimiento de condiciones de calidad, eficacia y seguridad y que el balance beneficio-riesgo es favorable.

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que para acceder a la adición del nuevo fabricante Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Alemania, se han presentado los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: el certificado de buenas prácticas de manufactura documento vigente hasta 22/09/2023; Así mismo el solicitante allega descripción del proceso de fabricación con formulación de buffer de fosfatos.

Que los estudios de estabilidad para el producto terminado allegados cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICHQ5C; en este orden se acepta almacenar el producto a granel entre -80 °C y -60 °C hasta 8 semanas, con la posibilidad de almacenar entre -60 °C y -15 °C por un tiempo acumulado de no más de 24 horas, como alternativa a la condición actual de entre 2 °C y 8 °C hasta por 214 horas, y 46 horas a temperaturas de hasta 25 °C para la formulación con buffer de fosfatos, para los fabricantes Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (Marburg, Alemania), para la formulación con buffer de fosfatos, adicional el ejercicio de comparabilidad fue realizado de acuerdo con lo establecido en la ICHQ5E, empleando los datos obtenidos en las pruebas de liberación, estabilidad, controles en proceso y parámetros críticos de proceso, para tres lotes manufacturados por Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (Marburg, Alemania).

Que las actualizaciones allegadas para el proceso de manufactura del granel para el fabricante Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) con el objeto de reducir tiempo de espera del proceso y actualización en las unidades de concentración del buffer de fosfatos y citratos, para la formulación con buffer de fosfatos, son aceptables con respecto a los reportes presentados de la Validación y/o Evaluación del Proceso - Llenado y Acabado en [mibe Linea 22], los resultados de la validación del proceso y la comparabilidad del medicamento BNT162b2 fabricado con las operaciones de llenado y acabado realizadas en el centro de mibe.

Que los soportes allegados por el interesado con respecto a la adición cambio de material de envase primario en vidrio como alternativo con un grosor de pared de 1,2 mm, para la formulación con buffer de fosfatos, son consistentes respecto a la información de las especificaciones del material y pruebas de compatibilidad con el producto COVID-19 (BNT162b2), para el respectivo llenado en el centro de fabricación de Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Alemania.

Que las actualizaciones e información referente a la calidad del producto solicitadas por el interesado están relacionadas con:

- Lixiviabiles del sistema envase-cierre, para la formulación con buffer de fosfatos
- Resultados de los estudios de estabilidad del producto terminado para el fabricante Baxter Oncology mbH, ubicado en Halle/West falen, Alemania, para la formulación con buffer de fosfatos.
- Corrección de un error tipográfico en la dirección de uno de los proveedores del vial, para la formulación con buffer de fosfatos.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022000115
Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

- Corrección de un error tipográfico en la dirección de uno de los proveedores del cierre del vial, para la formulación con buffer de fosfatos.
- Actualizaciones en el proceso de manufactura del granel y del producto terminado por optimización de los controles en proceso, para la formulación con buffer de fosfatos.
- Actualización en el tamaño de lote del principio activo para el fabricante Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, ubicado en Andover, Estados Unidos.
- Actualización de la metodología analítica de reacción en cadena de la polimerasa por gota digital (ddPCR), para la formulación con buffer de fosfatos.
- Actualización de la metodología analítica de Citometría de Flujo con base en Células, para la formulación con buffer de fosfatos.

Dichas actualizaciones están acordes con la calidad y el proceso para la manufactura de COVID-19 (BNT162b2).

Que la información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 29Oct2021_v2.0, allegados como anexo al expediente mediante Radicado No. 20211271275 del 06 de Diciembre de 2021, se encuentra ajustada de acuerdo con lo aprobado en la Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021 y en conformidad con lo conceptuado en el Acta No. 01 de 2021-decimoséptima parte, numeral 3.4.2.1. Lo anterior, con el fin de dar cumplimiento al compromiso establecido en el numeral 1, Compromisos Seguridad y Eficacia, del artículo segundo de la Resolución No. 2021053647 de 30 de Noviembre de 2021.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición del fabricante Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Alemania como fabricante del producto terminado, para la formulación con buffer de fosfatos.
2. Las actualizaciones en el proceso de manufactura del granel para incluir la opción de almacenar el producto a granel entre -80 °C y - 60 °C hasta 8 semanas, con la posibilidad de almacenar entre -60 °C y -15 °C por un tiempo acumulado de no más de 24 horas, como alternativa a la condición actual de entre 2 °C y 8 °C hasta por 214 horas, y 46 horas a temperaturas de hasta 25 °C para la formulación con buffer de fosfatos, para los fabricantes Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) y BioNTech Manufacturing Marburg GmbH (Marburg, Alemania), para la formulación con buffer de fosfatos.
3. Las actualizaciones en el proceso de manufactura del granel para el fabricante Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania) por reducción en el tiempo de espera del proceso y actualización en las unidades de concentración del buffer de fosfatos y citratos, para la formulación con buffer de fosfatos.
4. La adición de un vial de vidrio alternativo con un grosor de pared de 1,2 mm, para la formulación con buffer de fosfatos.
5. Las actualizaciones de calidad solicitadas mediante Radicado No. 20211272266 del 6 de diciembre de 2021 descritas en la parte considerativa del presente proveído.
6. La información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión 29Oct2021_v2.0 allegados como anexo al expediente mediante Radicado No. 20211271275 del 06 de Diciembre de 2021.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022000115
Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla las siguientes obligaciones frente a la calidad:

COMPROMISOS DE CALIDAD: El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Allegar análisis de riesgos con respecto a los ajustes de formulación del buffer de fosfatos y citratos, para la formulación con buffer de fosfatos.
2. Allegar la validación del transporte entre el nuevo fabricante del producto terminado Mibe GmbH Arzneimittel ubicado en Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Alemania y el importador del producto en Colombia.
3. Presentar estudio de estabilidad que demuestre que es posible conservar el producto terminado durante 24 horas entre 8°C - 25°C, después de ser almacenado durante 9 meses a condiciones de temperatura de -60 °C y -15 °C.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 4 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS