



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033868 DE 11 de Agosto de 2021
Por la cual se modifica una Resolución de 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20199703 **RADICACIÓN:** 20211159011 **FECHA:** 10/08/2021
REGISTRO SANITARIO: ASUE 2021-000003 **VIGENCIA:** 25/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021010278 del 25/03/2021, el INVIMA otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE-, a la VACUNA COVID 19 JANSSEN a favor de JANSSEN CILAG S.A.

Que mediante escrito número radicado No. 20211159011 de 10/08/2021, el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de extender la vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4,5 a 6 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Radicado No. 20211159011 de 10 de agosto del 2021 el señor Carlos Andrés Alvarado Villafradez, actuando en calidad de representante legal de JANSSEN CILAG S.A., comunica al INVIMA sobre una actualización de la vida útil de la vacuna Janssen para COVID19 recibida mediante una donación de los Estados Unidos de América.

Que el 28 de Julio de 2021 la FDA aceptó la extensión de la vida útil de la vacuna Janssen-COVID19, bajo las condiciones de 2-8° C, por un período de 6 meses.

Que los lotes 208A21A, 209A21A y 210A21A de la vacuna Janssen-COVID19 recibidos por Colombia tienen una vigencia de 4.5 meses en la condición aprobada de 2-8 °C, que finalizaría el 11 de agosto de 2021.

Conforme a la posibilidad de tener aún algunas pocas unidades en circulación, el titular solicita permiso al INVIMA para realizar el cambio en la fecha de vencimiento de solamente los 3 lotes mencionados (extensión hasta 6 meses), en el sistema vaxcheck, para que estas dosis puedan ser utilizadas según el otorgamiento de la FDA.

Que basados en los estudios de estabilidad presentados por el titular mediante radicado inicial de ASUE, y la información descrita en los radicados No. 20211112815 y No. 20211159011, específicamente para lotes comerciales en tiempo real a 2-8 °C hasta 6 meses de GRAM (I-20-080, I-20-081 e I-20-082), hasta 3 meses para lotes de Catalent Bloomington (041A21, 042A21 y 043A21) y hasta 6 meses en lotes multidosos de desarrollo, no clínico (20J10-01), este instituto acepta que el titular realice el cambio en la fecha de vencimiento de los lotes 208A21A,



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033868 DE 11 de Agosto de 2021
Por la cual se modifica una Resolución de 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

209A21A y 210A21A, en el sistema vaxcheck, con la extensión de la vida útil de la vacuna Janssen COVID-19 almacenada en la condición de 2-8°C, de 4.5 meses a 6 meses

Considerando que el producto que ingrese a Colombia como parte de los acuerdos bilaterales con el Gobierno Nacional es el producto actualmente distribuido/aprobado en los Estados Unidos, y que la solicitud proporciona información suficiente para respaldar la extensión de la vida útil de la vacuna covid-19 Janssen a 6 meses, en la condición de almacenamiento de 2°C a 8° C, se considera viable extender la vida útil en el ASUE-Colombia de acuerdo con la extensión de vida útil aprobada por la FDA el 28 de Julio del 2021.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021010278 de 25 de marzo de 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000003 para la vacuna Covid 19 Janssen, a favor de JANSSEN CILAG S.A., por el término de un año, en el sentido de **APROBAR** la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA, únicamente para los lotes 208A21A, 209A21A y 210A21A.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 11 de agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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