

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

RESOLUCIÓN No. 2023030115 DE 6 de Julio de 2023

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20231142469

FECHA: 30/05/2023

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2022-000005-R1

VIGENCIA: 13/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de junio de 2021, el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 a COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2022019162 del 24 de junio de 2022, el Invima concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1 al producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 20220254771 del 29 de julio de 2022, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL); Adición de la condición de almacenamiento de entre -50°C y -15°C para la concentración de 0.10 mg/mL; Introducción de la versión B de las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP), la cual contiene una concentración mayor de PEG2000-DMG; Adición de la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5 mL cada una / 10 dosis de 0.25 mL

Que mediante Resolución No. 2023001963 del 19 de enero de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Nuevas indicaciones
2. Nueva dosificación
3. Nuevas precauciones y advertencias
4. Nuevas reacciones adversas
5. Inserto, allegado mediante radicado 20221101980 en folio 978 al 986
6. Información para Prescribir - IPP, allegado mediante radicado 20221101980 en folio 957 al 976.

Se aprueba Inserto/IPP en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Que mediante escrito número radicado No. 20231142469 de fecha 30/05/2023, el (la) Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar el inserto para el usuario e información para el prescriptor, versión Mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emitió concepto sobre la información farmacológica para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, mediante Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-séptima parte, numeral 3.1.2.1, Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimotercera parte, numeral 3.4.2.3, Acta No. 01 de 2021 SEMNNIMB-Decimonovena parte, numeral 3.4.2.1, Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Sexta parte, numeral 3.4.2.2., Acta No. 01 de 2022 SEMNNIMB Novena parte, numeral 3.5.2.

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

RESOLUCIÓN No. 2023030115 DE 6 de Julio de 2023

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20231142469 de fecha 30/05/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, constata que el Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: Mayo de 2023 se ajustan a la información farmacológica consignada en actas y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

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. 2022019162 del 24 de junio de 2022 que concedió Registro Sanitario número ASUE 2022-000005-R1, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en SUIZA, para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, en la modalidad IMPORTAR, en el sentido de **APROBAR**:

1. Inserto para el usuario e información para el prescriptor, versión Mayo de 2023, allegado mediante radicado 20231142469 del 30/05/2023 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 56 a 85). Se aprueba Inserto/IPP en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera electrónica al apoderado de MODERNA SWITZERLAND GMBH, con domicilio en Suiza, sobre el contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra la presente resolución 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 (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 6 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: Isanabriab Revisó: eguzmana