

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

RESOLUCIÓN No. 2023036347 DE 8 de Agosto de 2023

Por la cual se aprueba la modificación al Registro Sanitario – 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 677 del 1994, Decreto 1651 y la Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20231138662

FECHA: 25/05/2023

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2023-000005-R2

VIGENCIA: 12/07/2024

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. 2023031078 del 12 de Julio de 2023, el INVIMA concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000005-R2, para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante radicado No. 20231138662 de fecha 25 de mayo de 2023, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de modificación de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de actualizar de la sección fabricantes por eliminación de los fabricantes:

Fabricante de API a Eliminar:

³⁵₁₇ LONZA BIOLOGICS INC, Ubicado en 101 International Drive, Portsmouth, 03801, New Hampshire, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

³⁵₁₇ LONZA AG, Ubicado en Ibex Solutions Rottenstrasse 6 3930, Visp, Switzerland, SUIZA.

Fabricante de producto terminado a eliminar:

³⁵₁₇ RECIPHARM MONTS, Ubicado en 18, RUE DE MONTBAZON, 37260 MONTS, FRANCIA.

³⁵₁₇ SAMSUNG BIOLOGICS CO., LTD., Ubicado en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, procede autorizar la actualización del dossier por exclusión de los fabricantes LONZA BIOLOGICS INC, Ubicado en 101 International Drive, Portsmouth, 03801, New Hampshire, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LONZA AG, Ubicado en Ibex Solutions Rottenstrasse 6 3930, Visp, Switzerland, SUIZA; RECIPHARM MONTS, Ubicado en 18, RUE DE MONTBAZON, 37260 MONTS, FRANCIA; SAMSUNG BIOLOGICS CO., LTD., Ubicado en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea del listado de fabricantes de principio activo y de producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.

La modificación solicitada no afecta la calidad, seguridad y eficacia del producto, toda vez que se cuenta con fabricantes alternos que cuentan con Buenas Practica de Manufactura y aprobados por la entidad para fabricación tanto del principio activo como del producto terminado.

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

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2023036347 DE 8 de Agosto de 2023

Por la cual se aprueba la modificación al Registro Sanitario – 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 677 del 1994, Decreto 1651 y la Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023031078 del 12 de Julio de 2023 que concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000005-R2, 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. La exclusión de los siguientes fabricantes del principio activo:
³⁵₁₇ LONZA BIOLOGICS INC, Ubicado en 101 International Drive, Portsmouth, 03801, New Hampshire, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
³⁵₁₇ LONZA AG, Ubicado en Ibex Solutions Rottenstrasse 6 3930, Visp, Switzerland, SUIZA.
2. La exclusión de los siguientes fabricantes del producto terminado:
³⁵₁₇ RECIPHARM MONTS, Ubicado en 18, RUE DE MONTBAZON, 37260 MONTS, FRANCIA.
³⁵₁₇ SAMSUNG BIOLOGICS CO., LTD., Ubicado en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 1651 del 2022, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 8 de agosto de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS