



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

RESOLUCIÓN No. 2022021013 DE 7 de Julio de 2022

Por la cual se modifica una Autorización de Uso de Emergencia - 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, la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20221024464

FECHA: 03/02/2022

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2022-000005-R1

VIGENCIA: 25/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de Junio de 2021, el INVIMA concedió Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 a COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH.

Que mediante Resolución No. 2022019162 de 24 de Junio de 2022, el INVIMA otorgó renovación de Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1 para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito número radicado No. 20221024464 de fecha 03 de Febrero de 2022, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de MODERNA SWITZERLAND GMBH con domicilio en Suiza, presentó solicitud de modificación de la Autorización de Uso de Emergencia, en el sentido de cambiar la periodicidad del compromiso del reporte de seguridad pasando de mensual a bimestral.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20221024464, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 1 de 2022 – Quinta parte numeral 3.7.1, emitió el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud del interesado sobre “Presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad bimestral”. La Sala considera necesario que el interesado presente un informe de seguridad desagregando la información aportada por el uso de la vacuna en Colombia, que debe incluir al menos: Notificación espontánea, exposición, señales identificadas y evaluadas en el periodo, notificación y descripción de casos graves y fatales, notificación y descripción de fallos, consideraciones de riesgos y beneficios”.

Que una vez revisada la información que reposa en el Expediente No. 20205136 para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, se evidencia que bajo la Resolución No. 2021025857 del 25 de Junio de 2021, que concedió la autorización de uso de emergencia, como compromiso de Farmacovigilancia estableció en el numeral 3 *“Presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual”*. Sin embargo, mediante renovación de la ASUE en Resolución No. 2022019162 de 24 de Junio de 2022, se indicó: *“El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles: 1. Continuar con el sometimiento de las actualizaciones del PGR durante la vigencia de la ASUE; 2. Allegar los informes de seguridad (PSUR, PEBRER) correspondientes”*.

De lo anterior, se procederá a modificar el artículo cuarto de la Resolución No. 2022019162 de 24 de Junio de 2022, en el sentido de complementar los compromisos de Farmacovigilancia para el cumplimiento de la ASUE, conforme a las recomendaciones dadas por la Sala para el reporte de seguridad y lo solicitado por el interesado.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022021013 DE 7 de Julio de 2022

Por la cual se modifica una Autorización de Uso de Emergencia - 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, la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022019162 de 24 de Junio de 2022 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. 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 establecer:

Compromisos de Farmacovigilancia:

El titular se compromete a presentar en una periodicidad máxima de seis (6) meses, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles

1. Las actualizaciones del PGR durante la vigencia de la ASUE;
2. Los informes de seguridad (PSUR, PEBRER).

Y

3. Reporte agregado con una periodicidad bimestral

Los informes de seguridad deben presentarse, desagregando la información aportada por el uso de la vacuna en Colombia, incluyendo al menos: Notificación espontánea, exposición, señales identificadas y evaluadas en el periodo, notificación y descripción de casos graves y fatales, notificación y descripción de fallos, consideraciones de riesgos y beneficios.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 el artículo 76 del 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 7 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: plealr, Técnico: plealr Revisó: elopez