



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

RESOLUCIÓN No. 2021046950 de 20 de Octubre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20205136
ASUE: ASUE 2021-000005

RADICACIÓN: 20211202452

FECHA: 04/10/2021
VIGENCIA: 25/06/2022

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, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2021036522 del 26 de agosto de 2021, el INVIMA aprobó: 1). La adición de la presentación comercial: "10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 mL)", sin perjuicio de la presentación actualmente aprobada, 2). La inclusión de Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y de ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos, como fabricantes del principio activo, sin perjuicio de los previamente aprobados, 3). La adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, como fabricante del producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2021041443 del 21 de septiembre de 2021, el INVIMA aprobó: 1). Inserto versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, 2). Información para Prescribir, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, 3). Nuevas indicaciones, 4). Nuevas precauciones y advertencias, 5). Nuevas reacciones adversas.

Que mediante escrito No. 20211202452 del 04/10/2021, la Dra. Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, solicitó la modificación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005, en el sentido de aprobar la adición del fabricante Catalent Indiana, LLC para el producto de referencia.

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 y 1315 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 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 de fabricante alterno de producto terminado, Catalent Indiana, LLC ubicado en 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, United States, se adjuntaron los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validaciones y comparabilidad. No se reportan cambios en las metodologías de análisis como consecuencia de la transferencia técnica.



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

RESOLUCIÓN No. 2021046950 de 20 de Octubre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante el certificado de buenas prácticas de manufactura No. NL/H 17/1013621^a, documento vigente hasta 31/03/2020 emitido por la agencia regulatoria de Holanda, se avala la capacidad técnica de Catalent Indiana, LLC con domicilio en 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, United States, para la manufactura de medicamentos biológicos. Es importante resaltar que, las certificaciones de BPM otorgadas por los países pertenecientes a la EMA y con acuerdo de mutuo reconocimiento a través de sus agencias sanitarias de conformidad al comunicado oficial de la EMA notificadas a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, les aplica la extensión automática hasta el 31 de diciembre de 2022.

Que la validación del proceso de manufactura para el fabricante solicitado se realizó empleando 14 lotes a escala comercial de la presentación de 6,3 mL y 5 lotes a escala comercial de la presentación de 8,0 mL, para las etapas correspondientes a descongelación y agrupación del activo, clarificación, dilución, filtración esterilizante, llenado aséptico y sellado. Una vez evaluados los resultados obtenidos para los controles en proceso, los parámetros críticos y los tiempos de espera (hold times), se evidenció que en todos los casos, se cumplió con los criterios de aceptación establecidos, lo que permite concluir que el proceso se encuentra debidamente validado y que es lo suficientemente robusto y reproducible para la manufactura del producto de referencia.

Que de acuerdo con la documentación presentada, se evidencia que no hay diferencias entre las especificaciones de liberación y en las especificaciones de estabilidad previamente aprobadas, y las aplicadas para el producto terminado por el nuevo fabricante.

Que de acuerdo con los resultados obtenidos para los análisis de liberación de los lotes empleados en la validación del proceso, se tiene que para todos los casos hubo cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas tanto para la presentación de 6,3 mL como para la de 8,0 mL.

Que fueron presentados los estudios de estabilidad natural para tres lotes del producto terminado a escala clínica fabricados por Catalent Indiana LLC, empleando el envase actualmente aprobado; dichos estudios soportan un tiempo de vida útil de seis meses bajo condiciones de temperatura entre -15°C y - 25°C.

Que de acuerdo con el ejercicio de comparabilidad realizado para los resultados obtenidos para los controles en proceso y las pruebas de liberación, empleando tres lotes del producto manufacturado a escala comercial por Baxter Pharmaceutical Solutions LLC y cinco lotes manufacturados por el fabricante solicitado, donde se evidencia que en todos los casos se cumple con las especificaciones establecidas y que no hay diferencias significativas en términos de calidad entre el producto manufacturado por ambos fabricantes para la presentación de 8,0 mL.

Que adicionalmente se presentó la comparación realizada para los resultados obtenidos para los controles en proceso y las pruebas de liberación, empleando tres lotes del producto manufacturado a escala comercial por Rovi Pharma Industrial Services S.A, un lote manufacturado por Recipharm Monts y un lote manufacturado por el fabricante solicitado, donde evidencia que en todos los casos se cumple con las especificaciones establecidas y que no hay diferencias significativas en términos de calidad entre el producto manufacturado por cada uno de los fabricantes para la presentación de 6,3 mL.

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. 2021025857 del 25/06/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005, para la COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, ubicado en c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48 4051 Basel Switzerland, por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición del fabricante del producto terminado Catalent Indiana, LLC ubicado en 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, United States, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Página 2 de 3



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. 2021046950 de 20 de Octubre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1787 de 2020, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el numeral primero del 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 alguna de 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. Presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad realizados con los tres lotes clínicos manufacturados por Catalent Indiana LLC, una vez se disponga de los mismos.
2. Poner en un programa de estudio de estabilidad al menos tres lotes a escala comercial manufacturados en la planta Catalent Indiana, LLC ubicado en 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, United States, y presentar los resultados una vez se disponga de los mismos.

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., 20 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jmahechac, Técnico: jmahechac Revisó: aforeroe