



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

RESOLUCIÓN No. 2022500626 DE 21 DE FEBRERO DE 2022

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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205136
ASUE: ASUE 2021-000005

RADICACIÓN: 20211271272

FECHA: 06/12/2021
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 Resolución No. 2021046950 del 20 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó: 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.

Que mediante Resolución No. 2021050683 del 12 de noviembre de 2021, el INVIMA aprobó el cambio de la marca para el producto COVID-19 VACCINE MODERNA, adicionando la denominación SpikeVax, figurando en adelante: SpikeVax Covid-19 Vaccine Moderna.

Que mediante Resolución No. 2021054309 del 3 de diciembre de 2021, el INVIMA aprobó la adición del fabricante de producto terminado Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon (República de Corea) y la ampliación de la vida útil del mismo, extendiéndose de 7 meses a 9 meses bajo condiciones de almacenamiento entre -25 °C y -15 °C.

Que mediante Resolución No. 2022002438 del 25/01/2022, el INVIMA aprobó la adición de un nuevo tamaño de lote, una nueva línea de llenado y la introducción de un nuevo tapón de vial alternativo para el producto terminado manufacturado en las instalaciones del fabricante Rovi Pharma Industrial Services S.A. con domicilio Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España.



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

RESOLUCIÓN No. 2022500626 DE 21 DE FEBRERO DE 2022

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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211271272 del 06/12/2021, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, solicitó la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar la actualización de las especificaciones técnicas de la sustancia activa, las nanopartículas lipídicas y el producto terminado.

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, 1315 y 1913 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2022 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, el Decreto 710 de 2021, en concordancia con el Decreto 1781 de 2021, se ha regulado 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 actualización de las especificaciones de calidad de la sustancia activa (CX-024414), las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP) y el producto terminado (mRNA-1273 DP) se han presentado los documentos técnicos que garantizan la calidad del producto y dan soporte a los cambios sugeridos, a saber: presentación de los cambios propuestos, especificaciones actualizadas de la sustancia activa (CX-024414), las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP) y el producto terminado (mRNA-1273 DP) e informes de justificación de las mismas.

Que la solicitud de actualización de las especificaciones de la sustancia activa, las nanopartículas lipídicas y el producto terminado corresponden a un ajuste de los criterios de aceptación con base a la experiencia de manufactura adquirida, con el objetivo de armonizarlos entre los diferentes países donde se distribuye el producto farmacéutico.

Que los cambios propuestos a los criterios de aceptación de la especificación de la sustancia activa CX-024414 “ARN poliadenilado” (PolyA tailed RNA), han sido establecidos producto del análisis estadístico de datos de 39 lotes fabricados, en los que se evidencia cumplimiento y control de la especificación previamente establecida con una estrecha distribución de datos, lo cual que conlleva a restablecimiento de una especificación más estricta. De igual manera, la



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

RESOLUCIÓN No. 2022500626 DE 21 DE FEBRERO DE 2022

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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

eliminación de la especificación concerniente a ADN residual (Residual DNA template) es justificada dada la información proveniente de 36 lotes fabricados, en la cual se evidencian niveles extremadamente bajos de esta impureza, distando así en gran proporción de la especificación previamente fijada.

Que la actualización propuesta de los límites de aceptación de las especificaciones de las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP) “Polidispersión” (Polydispersity), “Contenido de lípidos” (Lipid content) e “Impurezas lipídicas” (Lipid impurities) se fundamentaron en el análisis estadístico de datos provenientes de 41-46 lotes fabricados, en donde se evidencia control y robustez del proceso de manufactura de este producto intermedio con una distribución de datos definida para cada atributo de calidad, lo cual permite el restablecimiento de especificaciones.

Que la actualización de las especificaciones del producto terminado (mRNA-1273 DP) “Pureza” (Purity), “Traducción in vitro” (In vitro translation) y “Polidispersión” (Polydispersity) se han basado en el análisis de los datos recolectados de 55-56 lotes manufacturados, lo cuales evidencian control y robustez del proceso de fabricación del producto terminado sumado al cumplimiento de los límites establecidos para cada atributo de calidad, lo cual permite el ajuste de dichas especificaciones.

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 SPIKEVAX 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 actualización de las especificaciones de la sustancia activa (CX-024414), las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP) y el producto terminado (mRNA-1273 DP) de acuerdo con lo establecido en el escrito con Radicado No. 20211271272 del 06/12/2021.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el 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. Suministre el informe completo (datos y análisis estadístico de los 29 lotes de sustancia activa CX-024414) que soporta la eliminación de la especificación “ADN residual”. Por favor presente las figuras con la mayor resolución y claridad posible.

Página 3 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2022500626 DE 21 DE FEBRERO DE 2022

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 1787 de 2020, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

2. Proveer documento técnico que permita sustentar que el potencial riesgo a la seguridad ocasionado por el material genético residual en la sustancia activa CX-024414 es insignificante en los niveles encontrados en el producto terminado mRNA-1273 DP. Sírvase proveer datos analíticos de este atributo en el producto terminado.
3. Presentar datos de control de calidad de lotes de sustancia activa y producto terminado fabricados recientemente de acuerdo con la actualización de especificaciones aprobada en el presente acto administrativo.

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., 21 de febrero de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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