



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

RESOLUCIÓN No. 2021054309 DE 3 DE DICIEMBRE DE 2021

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 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205136
ASUE: ASUE 2021-000005

RADICACIÓN: 20211252077

FECHA: 26/11/2021
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 escrito No. 20211252077 del 26/11/2021, 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 adición de un fabricante para el producto terminado y la ampliación de la vida útil del mismo.

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 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 del nuevo fabricante Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea, se han presentado los documentos

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

RESOLUCIÓN No. 2021054309 DE 3 DE DICIEMBRE DE 2021

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 y la Ley 1437 de 2011.

técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: el certificado de buenas prácticas de manufactura, descripción del proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validaciones, calificaciones, resultados de análisis y comparabilidad.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. 2021-D1-2591 del 25/09/2021, expedido por la autoridad sanitaria de Corea, se establece la capacidad y el alcance a Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea, para la manufactura de productos recombinantes y vacunas. Documento vigente hasta 10/01/2024.

Que la validación del proceso de manufactura fue realizada empleando cuatro lotes del producto manufacturado por Samsung Biologics Co., Ltd. Las etapas validadas corresponden a: descongelación y agrupación del API, clarificación, dilución, filtración esterilizante, llenado, inspección visual y congelado. Los resultados obtenidos para los parámetros críticos del proceso y los controles en proceso, cumplen con los criterios de aceptación establecidos; por consiguiente, se concluye que el proceso de manufactura es consistente, reproducible y garantiza la obtención del producto final con los atributos de calidad adecuados.

Que los certificados de análisis presentados para los cuatro lotes a escala comercial del producto terminado, fabricados por Samsung Biologics Co., Ltd, permiten evidenciar que en todos los casos se dió cumplimiento a las especificaciones de calidad establecidas.

Que actualmente no se dispone de los resultados de los estudios de estabilidad para los lotes manufacturados por Samsung Biologics Co., Ltd; por consiguiente, el interesado adquiere el compromiso de presentar dichos resultados, una vez disponga de los mismos.

Que el ejercicio de comparabilidad fue realizado de acuerdo con lo establecido en la ICH: Q5E, empleando los datos obtenidos en las pruebas de liberación, estabilidad, controles en proceso y parámetros críticos de proceso, para cuatro lotes manufacturados por Samsung Biologics Co., Ltd, y los lotes históricos manufacturados por los fabricantes previamente aprobados. Una vez realizado el análisis estadístico, se evidencia que en todos los casos se cumplió con los criterios de comparabilidad establecidos para cada uno de los parámetros evaluados; por consiguiente, se concluye que no hay diferencias significativas en términos de calidad entre los productos.

Que adicionalmente se solicita la extensión de la vida útil del producto terminado, pasando de 7 meses a 9 meses, bajo condiciones de almacenamiento entre -25 °C y -15 °C.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH: Q5C; estos fueron realizados en ocho lotes a escala clínica y tres lotes a escala comercial, con los fabricantes y material de envase actualmente aprobados, que soportan un tiempo de vida útil de 9 meses a condiciones de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Que los estudios de estabilidad en uso del producto allegados cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos; estos fueron realizados en dos lotes a escala clínica, con los fabricantes y material de envase actualmente aprobados, que soportan un tiempo de vida útil de 19 horas bajo condiciones de temperatura entre 2°C - 25°C .

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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:**



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

RESOLUCIÓN No. 2021054309 DE 3 DE DICIEMBRE DE 2021

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 y la Ley 1437 de 2011.

1. La adición de Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea, como fabricante del producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.
2. La ampliación de la vida útil del producto terminado, pasando de 7 meses a 9 meses, bajo condiciones de almacenamiento entre -25°C y -15°C .

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:

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. Poner en un programa de estudio de estabilidad al menos tres lotes a escala comercial manufacturados por Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, República de Corea, y presentar los resultados una vez se disponga de los mismos.
2. Allegar los resultados de los estudios de estabilidad hasta 9 meses bajo condiciones de temperatura de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, una vez estén disponibles, para todos los lotes a escala comercial que no cuentan con dicha información.
3. Allegar la validación del transporte entre el nuevo fabricante del producto terminado y el importador del producto en Colombia.
4. Presentar el estudio de estabilidad que demuestre que es posible conservar el producto terminado durante 30 días entre 2°C - 8°C , después de ser almacenado durante 9 meses a condiciones de temperatura de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.
5. Presentar el estudio de estabilidad que demuestre que es posible conservar el producto terminado durante 24 horas entre 8°C - 25°C , después de ser almacenado durante 9 meses a condiciones de temperatura de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en REvel 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 3 de diciembre 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