



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

RESOLUCIÓN No. 2022002438

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: 20211254734

FECHA: 30/11/2021
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 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 escrito No. 20211254734 del 30/11/2021, 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 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.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2022002438

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.

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 adición de un nuevo tamaño de lote de manufactura (575 L), una nueva línea de llenado (Dara 2) y la introducción de un nuevo tapón de vial para el producto terminado elaborado en las instalaciones del fabricante solicitado, se han presentado los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: el certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante Rovi Pharma Industrial Services S.A. con domicilio en Madrid (España); descripción y composición del producto terminado; desarrollo del proceso de manufactura incluyendo los reportes de comparabilidad de proceso y comparabilidad analítica para la nueva escala de producción; fórmula de lote a escala propuesta (575 L); descripción del proceso de fabricación y controles en proceso; validaciones de la fabricación, filtración esterilizante y llenado aséptico; especificaciones y resultados de análisis de lotes manufacturados.

Que el reporte de desarrollo del proceso de manufactura allegado describe satisfactoriamente la caracterización de los parámetros y controles críticos de proceso para el escalado de la producción a un tamaño de lote de 575 L en las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2, evidenciando cumplimiento de cada uno de ellos en los lotes de escalado.

Que los datos suministrados de los estudios de comparabilidad (tanto de proceso como analítica) entre lotes fabricados con un tamaño de lote de 575 L en las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2, en comparación con la escala de fabricación actual (420 L), permiten establecer que el proceso de manufactura y los atributos de calidad de los productos manufacturados en ambas líneas de llenado son comparables respecto a lo previamente aprobado.

Que el reporte de desarrollo de manufactura e informes de validación del proceso de fabricación, filtración esterilizante y llenado aséptico presentados, permiten establecer que la nueva línea de llenado Dara 2 utiliza el mismo proceso operativo, iguales controles en proceso e idénticos materiales y equipos en contacto con el producto, en comparación a la línea de llenado Dara 1. De igual manera, se evidencia que ambas líneas de llenado se encuentran dentro de las instalaciones de manufactura (edificio A) aprobadas para la fabricación del producto terminado.

Que los datos allegados en el informe de validación del proceso de manufactura, filtración esterilizante y llenado aséptico permiten soportar que el proceso se encuentra debidamente controlado y que permite la fabricación consistente de lotes de producto terminado en las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2 a una escala de 575 L. Se presentan 3 lotes de validación para cada una de las líneas de llenado.



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

RESOLUCIÓN No. 2022002438

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 los datos de control de calidad y certificados de análisis presentados para los lotes de producto terminado manufacturados a escala comercial (575 L), utilizando las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2 en las instalaciones de Rovi Pharma Industrial Services S.A., permiten evidenciar que en todos los casos se dio cumplimiento a las especificaciones de calidad establecidas.

Que en la descripción del sistema de envase cierre del producto terminado se evidencia la inclusión del nuevo tapón de vial alternativo West 4432-50 GY Art. 1343, el cual es considerado del mismo material y recubrimiento que el tapón actualmente aprobado 20 mm West 4432-50 GY S10-F451* B240. Se presenta resumen de los resultados de las pruebas de penetrabilidad, fragmentación y capacidad de autosellado (USP <381>/Ph. Eur. 3.2.9) que justifican la funcionalidad del material de tapón seleccionado.

Que mediante los datos allegados concernientes a la cualificación y verificación de los estudios de integridad del envase primario utilizando las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2 se sustenta la idoneidad del sistema envase cierre seleccionado, el cual incluye el nuevo tapón de vial West 4432-50 GY Art. 1343. De la misma manera, los reportes de extractables y lixiviables con el tapón West 4432/50 Gray B240 S10-F451, el cual es del mismo material y recubrimiento que el tapón de vial solicitado, permiten sustentar la seguridad de los seres humanos ante exposiciones en los niveles encontrados en el 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

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 adición de la línea de llenado Dara 2, involucrada en las operaciones de filtración esterilizante y llenado aséptico durante la fabricación del producto terminado, 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.
2. La adición de un tamaño de lote con fines de comercialización de 575 L de producto terminado (equivalente a 90,000 viales multidosis), el cual es fabricado haciendo uso de las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2 del establecimiento Rovi Pharma Industrial Services S.A. con domicilio Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España.
3. La introducción del nuevo tapón de vial alternativo West 4432-50 GY Art. 1343 para el producto terminado elaborado 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.

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002438

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.

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.

Proveer documento técnico del tapón de vial West 4432-50 GY Art. 1343 (especificaciones, planos mecánicos, certificados de calidad, etc.) que permitan sustentar que su composición, incluido el recubrimiento, y desempeño es igual a la del tapón actualmente aprobado West 4432-50 GY S10-F451 B240.
2.

Presentar el informe técnico que soporte la idoneidad del nuevo tapón solicitado West 4432-50 GY Art. 1343 de acuerdo con las monografías USP <381>/Ph. Eur. 3.2.9. Dicho documento debe ampliar la información allegada en el apartado sistema envase cierre.
3.

Allegar informe de validación del proceso de filtración esterilizante y llenado aséptico que involucre a las líneas de llenado Dara 1 y Dara 2. Incluya datos experimentales y análisis de resultados de lotes/corridos realizados en ambas líneas de llenado.

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., 25 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL

EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO

Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: Ibarriosc Revisó: aforeroe