



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. 2022500655 DE 3 DE MARZO 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: 20221004477

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.

Página 1 de 4



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022500655 DE 3 DE MARZO 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 Resolución No. 2022500626 del 21 de febrero del 2022 el INVIMA aprobó 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.

Que mediante escrito con Radicado No. 20221004477 del 11/01/2022, 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 Inclusión del proceso de refiltración, inclusión de los límites en los tiempos de retención durante la filtración y el llenado del producto terminado.

Que mediante escrito con Radicado No. 20221015199 del 24/01/2022, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, realiza alcance al radicado solicitando la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de allegar los artes de la Vacuna Spikevax®.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738, 1315 1913 de 2021 y la Resolución 304 del 23 de febrero de 2022, encontrándose esta declaratoria prorrogada hasta el 30 de abril 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:

El interesado presentó la descripción del proceso de manufactura y validación y/o evaluación del proceso en la planta de Catalent incluyendo las diferentes líneas de llenado conforme a las escalas de fabricación industrial disponibles basándose en escalas nominales. La calificación de la filtración repetida fue desempeñada con tres lotes industriales en caso de necesitarse repetición durante la fabricación del producto terminado. La calificación involucró la evaluación de los parámetros en proceso y controles en proceso observados durante la repetición de la filtración. Los datos presentados para estos tres lotes demuestran que el proceso de refiltración está bajo control y cumple consistentemente con todos los atributos de calidad predeterminados y los controles del proceso.

Página 2 de 4



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2022500655 DE 3 DE MARZO 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.

A pesar de la información allegada, el interesado no presenta una justificación sobre la inclusión del proceso de refiltración como reproceso y tampoco incluye la validación de la refiltración en cada una de las plantas aprobadas. Sin embargo, es importante aclarar que el concepto de reproceso se encuentra incluido en el informe 32 de la OMS.

Que a fin de mejorar la estrategia del control del proceso se menciona que el límite de tiempo de retención desde el final de la descongelación hasta el inicio del pooling correspondiente a un valor menor igual a 24 horas y el límite de tiempo de retención desde el fin de la filtración estéril hasta el inicio del llenado es menor igual a 96 horas.

Que las etiquetas allegadas en los folios 9 y 11 del radicado 20221015199 del 24/01/2022, correspondientes a las artes de la caja por 10 viales y artes de la etiqueta del vial por 5mL Vacuna Spikevax®, folios 9 y 11, se ajustan a lo dispuesto en el Decreto 1787 de 2020.

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, en el sentido de **APROBAR**:

1. Inclusión del proceso de refiltración.
2. Inclusión del límite de tiempo de retención desde el final de la descongelación hasta el inicio del pooling y el límite de tiempo de retención desde el fin de la filtración estéril hasta el inicio del llenado. Artes de envase del vial por 5mL Vacuna Spikevax® y empaque caja por 10 viales allegados en los folios 9 y 11 del radicado 20221015199 del 24/01/2022.

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:

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. Justifique la inclusión de la refiltración y aclare si a la fecha se ha presentado algún problema con este proceso y el manejo que se le ha dado.
2. Presentar la validación de la refiltración repetida para las pantas Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos; Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon (República de Corea); Rovi Pharma Industrial Services, S.A., con domicilio



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. 2022500655 DE 3 DE MARZO 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.

en Paseo de Europa, 50, 28703. San Sebastián de los Reyes, Madrid, España y Recipharm Monts, con domicilio en 18 Rue de Montbazon, Monts, 37260, Francia.

3. Evidencia y discusión de la data obtenida a fin de establecer el tiempo de retención desde el final de la descongelación hasta el inicio del pooling y el límite de tiempo de retención desde el fin de la filtración estéril hasta el inicio del 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., 3 de marzo de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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