

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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: 20213380

RADICACIÓN: 20211214768

ANTECEDENTES

Que mediante escrito con radicado No. 20211214768 del 13 de octubre de 2021 el señor Carlos Alfredo Poveda Gamboa, actuando como representante legal de PRO EMPRESAS COLOMBIA PROCOL S.A.S, solicitó ante esta Dirección el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para la vacuna RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX, con forma farmacéutica Suspensión inyectable, a favor de PRO EMPRESAS COLOMBIA PROCOL S.A.S, con domicilio en Bogotá.

Mediante Radicados No. 20211284957 del 16/12/2021, 20221004975 del 11 de enero de 2022, 20221005103 del 12 de enero de 2022, y 20221007098 del 14 de enero 2022, el señor Carlos Alfredo Poveda Gamboa, actuando en calidad de representante legal, allegó alcance al radicado, incluyendo el Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

Mediante Radicado 20221010639 del 19 de enero de 2022 el señor Carlos Alfredo Poveda Gamboa, actuando en calidad de representante legal, allegó como alcance al radicado los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) y la ficha técnica e indicaciones de uso.

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, y la Resolución 1913 de 2021 “Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222, 738, 1315 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, modificado por el Decreto 710 de 2021 y prorrogado por el Decreto 1781 de 2021, se reguló todo lo relacionado con el trámite de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, incluyendo su renovación, modificación y actualización de información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad. Estas autorizaciones son 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 01 de 2022-Primera parte, numeral 3.1.2.1., del 13 y 14 de enero de 2022, emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: La Sala reconoce que en el momento actual la humanidad atraviesa por la pandemia causada por el virus SARS-COV-2 causante del COVID-19, lo cual ha generado alta morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Así mismo, considera que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas, la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación sugieren fuertemente un balance riesgo beneficio favorable, en este contexto se realizó la evaluación de la vacuna RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX.

La información aportada por el interesado incluye estudios preclínicos que no sugieren problemas de seguridad diferentes a los conocidos para vacunas que usan como adyuvante aluminio o los asociados con la naturaleza proteica del principio activo. El soporte es un estudio clínico fase III en curso que incluye 28.500 voluntarios, en el que se evidencia una eficacia del 81,76% para prevenir Covid-19 de cualquier severidad en los 7 días después de la vacunación completa con tres dosis; no se encontraron diferencias importantes en relación con eventos adversos con respecto al grupo que recibió como placebo el adyuvante aluminio. Las variantes más comúnmente identificadas fueron Delta (64 voluntarios con una eficacia de 77,54%) y Alfa (30 voluntarios con una eficacia de 92,93%).

Teniendo en cuenta la información aportada, el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 19 de diciembre de 2020 “por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE”, prorrogado mediante el Decreto 1781 de 2021, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX.

En razón de las limitaciones de la información científica disponible, la ASUE está condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se va acumulando de su uso en “mundo real”.

Específicamente el interesado se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos:



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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

- *Presentar los resultados del estudio clínico en curso, el cual está proyectado finalizar en abril de 2022 según lo registrado en el sitio web clinicaltrials.gov.*
- *Dado que la información presentada de los resultados del estudio pivotal incluyó un reducido número de pacientes mayores de 60 años, el interesado se compromete a actualizar información desagregada de los resultados de eficacia y seguridad en este grupo etario.*
- *Dado que el estudio pivotal se desarrolló antes que la variante Ómicron fuera predominante, el interesado se compromete a allegar información sobre la eficacia de la vacuna en esta variante y las nuevas que surjan.*
- *En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:*
 - *Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera, segunda y tercera dosis.*
 - *Infección asintomática.*
 - *Duración de la protección.*
 - *Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.*
 - *Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).*
- *El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular).*
- *En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:*
 - *Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH/SIDA, Leucemia, Linfoma entre otros.*
 - *Pacientes previamente infectados con Covid-19.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

- *Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.*
 - *Pacientes que presenten infección con nuevas variantes del virus.*
-
- *El interesado se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, información para pacientes, instructivo de uso e información para prescribir, a la información aprobada en el acto administrativo que concede la ASUE, conforme al contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia, los cuales deberán ser allegados de manera expedita.*
 - *La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios en población colombiana, por lo cual insta a que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en “mundo real” en el contexto colombiano. El interesado se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar estudios de farmacovigilancia activa.*
 - *Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.*

Farmacovigilancia:

El interesado se compromete a:

1. *Ajustar el documento "Información para prescribir ficha técnica de la compañía" para incluir una sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto: "Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que el mismo realice el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)." Además, se debe incluir información de contacto del responsable de farmacovigilancia para el reporte de estos eventos adversos a la compañía en esta misma sección.*
2. *Se debe presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.*
3. *Allegar en idioma español los formularios de seguimiento propuestos para eventos adversos específicos.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

4. Allegar en idioma español los protocolos de los estudios propuestos como farmacovigilancia adicional.

Aprobar el PGR versión 1.0 de la Vacuna ZIFIVAX. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

El interesado presentará informes cuya periodicidad se establecerá en el Acto administrativo e informes especiales a requerimiento de la autoridad sanitaria.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar la siguiente información para la vacuna RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX.

Composición:

Cada dosis única de 0,5 ml contiene 25 µg de proteína NCP-RBD

Forma farmacéutica: *Suspensión inyectable*

Indicaciones: *La vacuna puede inducir una respuesta inmune frente al SARS-CoV-2.*

Contraindicaciones:

- 1. Aquellos alérgicos a cualquier ingrediente conocido de la vacuna, incluidos los excipientes.*
- 2. Quienes padecen enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves o enfermedades en la fase aguda y fiebre.*
- 3. Mujeres embarazadas.*
- 4. Aquellos con epilepsia incontrolada u otros trastornos neurológicos progresivos*

Precauciones y advertencias:

- 1. La vacuna se administrará con precaución en personas con antecedentes familiares o personales de convulsiones, enfermedades crónicas, antecedentes de epilepsia y diátesis alérgica.*
- 2. Agite bien antes de usar. No utilice la vacuna si el vial presenta anomalías como grietas, material extraño, grumos que no se pueden dispersar después de agitar, o etiquetas ilegibles.*
- 3. La vacuna se administrará inmediatamente después de abrir el vial.*
- 4. Debe disponerse de adrenalina para primeros auxilios en caso de reacciones anafilácticas graves. Los pacientes deben observarse durante al menos 30 minutos en el lugar después de la inyección.*
- 5. Normalmente, los sujetos que tienen reacciones anormales como hiperpirexia y convulsiones después de la primera vacuna no deben vacunarse por segunda vez.*
- 6. La congelación está estrictamente prohibida.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

Reacciones adversas:

Se han realizado ensayos clínicos de fase I / II para esta vacuna en 1.000 adultos de 18 años y mayores. Un total de 182 sujetos recibieron 3 inyecciones de la dosis objetivo. La observación sistemática de seguimiento de la seguridad se realizó los días 0 a 7 después de la vacunación de cada dosis, y los efectos adversos se recopilaron a partir de informes activos de los sujetos y visitas de seguimiento regulares de los investigadores en los días 8-30. No se informaron eventos adversos graves relacionados con esta vacuna.

De acuerdo con las descripciones de frecuencia de reacciones adversas recomendadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS): muy frecuentes ($\geq 10\%$), comunes (frecuentes) ($\geq 1\%$ y $<10\%$), poco comunes (poco frecuentes) ($\geq 0,1\%$ y $<1\%$), raras ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$) y muy raras ($<0,01\%$), las reacciones adversas a esta vacuna se describen a continuación:

- Reacciones adversas sistémicas:

Frecuentes: fiebre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, tos, diarrea y dolor muscular (lugar sin inyección).

Poco frecuentes: congestión nasal, molestias orofaríngeas, dolor de esófago, dolor en las articulaciones, mareos, prurito, emesis, náuseas, secreción nasal, dolor en las extremidades, malestar en el pecho, trastornos menstruales, distensión abdominal y dolor abdominal.

- Reacciones adversas locales:

Muy frecuentes: dolor, hinchazón, enrojecimiento y prurito.

Frecuentes: induración y erupción.

Además, experimentos previos con animales sobre otras vacunas contra el coronavirus han reportado síntomas agravados causados por la reinfección después de la vacunación. Tales fenómenos no han sido observados en el ensayo con primates completado y en los ensayos clínicos en humanos de fase I / II de esta vacuna, aún no se ha determinado si se puede descartar la posibilidad de tal problema de seguridad.

Ensayos clínicos

La inmunogenicidad de la vacuna se evaluó utilizando el conjunto por protocolo (PPS) en el ensayo clínico de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en adultos de 18 años y mayores. Los indicadores de inmunogenicidad fueron los cambios en el nivel de anticuerpos en los sujetos antes y después de la vacunación, incluidas las tasas de conversión positivas, geometric mean titers (GMT) y geometric mean fold

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.

Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia

-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

increase (GMI) versus prevacunación de anticuerpos neutralizantes del virus vivo del SARS-CoV-2 y anticuerpos de unión a proteínas SARS-CoV-2 RBD. Entre ellos, la conversión positiva de los anticuerpos neutralizantes del virus vivo del SARS-CoV-2 se definieron como un caso de título de anticuerpos neutralizantes $\geq 1: 4$ después de la vacunación para los sujetos que inicialmente dieron negativo para dicho anticuerpo, o no menos de 4 veces el aumento de dicho anticuerpo en sujetos que inicialmente dieron positivo; la conversión positiva de los anticuerpos de unión a proteínas SARS-CoV-2 RBD se definieron como un título de anticuerpos de caso ≥ 11 después de la vacunación en sujetos inicialmente resultó negativa para el título de anticuerpos (<11). Los anticuerpos neutralizantes del virus vivo del SARS-CoV-2 se detectaron mediante un ensayo de efecto microcitopatogénico; el pico de anticuerpos de unión a proteínas SARS-CoV-2 RBD fue detectado por ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas. Los resultados específicos se muestran en la siguiente tabla:

Table 1. Levels of Serum Antibodies in Adults Aged 18-59 Years Old after Vaccination
(PPS)(Phase II Clinical Trials)

Vaccination schedule	Sample size	SARS-COV-2 neutralizing antibody		
Vaccination in Months 0, 1, 2	148	Positive conversion rate (95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		96.62% (92.29%, 98.89)	102.50 (81.80, 128.50)	51.27 (40.89, 64.27)
		SARS-CoV-2 spike protein RBD antibody		
		Positive conversion rate *(95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		99.31% (96.19%, 99.98%)	1782.26 (1440.15, 2205.65)	314.21 (253.15, 390.01)

*It is calculated based on a sample size of 144.

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

Table 2. Levels of Serum Antibodies in Adults Aged 60 Years Old and Above after
Vaccination (PPS)(Phase I Clinical Trials)

Vaccination schedule	Sample size	SARS-COV-2 neutralizing antibody		
Vaccination in Months 0, 1, 2	19	Positive conversion rate (95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		94.74% (73.97%, 99.87%)	55.00 (26.50, 114.10)	27.50 (13.30, 57.00)
		SARS-CoV-2 spike protein RBD antibody		
		Positive conversion rate (95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		100.00% (82.35%, 100.00%)	897.48 (522.68, 1541.01)	163.18 (95.03, 280.18)

Interacciones: No refiere

Vía de administración: Intramuscular
Dosificación y Grupo etario:

Personas susceptibles al SARS-CoV-2 de 18 años o más.

Se debe administrar un total de tres inyecciones a cada receptor en un intervalo de un mes (0, 1 y 2 mes), 1 dosis por inyección. Personas susceptibles al SARS-CoV-2 de 18 años o más.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Que con base en el Acta No. 01 de 2022 - Primera parte, numeral 3.1.2.1., de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, de acuerdo con la información presentada por PRO ENTERPRISES COLOMBIA PROCOL S.A.S, como Uso de Emergencia y para uso humano, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE, por el término de un (1) año a:

PRODUCTO: VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX.

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2022-000006

TITULAR: PRO ENTERPRISES COLOMBIA PROCOL S.A.S, ubicado en Calle 54 No. 73 – 97 de Bogotá D.C.

IMPORTADOR: PRO ENTERPRISES COLOMBIA PROCOL S.A.S, ubicado en Calle 54 No. 73 – 97 de Bogotá D.C.

FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO: ANHUI ZHIFEI LONGCOM BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD, con domicilio en No.100, Fushan Road, New and High Technology Industrial Development Zone, Hefei, Anhui

FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO: ANHUI ZHIFEI LONGCOM BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD, con domicilio en No.100, Fushan Road, New and High Technology Industrial Development Zone, Hefei, Anhui.

COMPOSICIÓN: Cada dosis única de 0,5 mL contiene 25 µg de proteína NCP-RBD

Excipientes: hidróxido de aluminio, cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, histidine

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 1 vial de vidrio monodosis de borosilicato con 0,5 mL de volumen extraíble.

INDICACIONES:

La vacuna puede inducir una respuesta inmune frente al SARS-CoV-2.

CONTRAINDICACIONES:

1. Aquellos alérgicos a cualquier ingrediente conocido de la vacuna, incluidos los excipientes.
2. Quienes padecen enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves o enfermedades en la fase aguda y fiebre.
3. Mujeres embarazadas.
4. Aquellos con epilepsia incontrolada u otros trastornos neurológicos progresivos

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

1. La vacuna se administrará con precaución en personas con antecedentes familiares o personales de convulsiones, enfermedades crónicas, antecedentes de epilepsia y diátesis alérgica.
2. Agite bien antes de usar. No utilice la vacuna si el vial presenta anomalías como grietas, material extraño, grumos que no se pueden dispersar después de agitar, o etiquetas ilegibles.
3. La vacuna se administrará inmediatamente después de abrir el vial.
4. Debe disponerse de adrenalina para primeros auxilios en caso de reacciones anafilácticas graves. Los pacientes deben observarse durante al menos 30 minutos en el lugar después de la inyección.
5. Normalmente, los sujetos que tienen reacciones anormales como hiperpirexia y convulsiones después de la primera vacuna no deben vacunarse por segunda vez.
6. La congelación está estrictamente prohibida.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han realizado ensayos clínicos de fase I / II para esta vacuna en 1.000 adultos de 18 años y mayores. Un total de 182 sujetos recibieron 3 inyecciones de la dosis objetivo. La observación sistemática de seguimiento de la seguridad se realizó los días 0 a 7 después de la vacunación de cada dosis, y los efectos adversos se recopilaron a partir de informes activos de los sujetos y visitas de seguimiento regulares de los investigadores en los días 8-30. No se informaron eventos adversos graves relacionados con esta vacuna.

De acuerdo con las descripciones de frecuencia de reacciones adversas recomendadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS): muy frecuentes ($\geq 10\%$), comunes (frecuentes) ($\geq 1\%$ y $<10\%$), poco comunes (poco frecuentes) ($\geq 0,1\%$ y $<1\%$), raras ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$) y muy raras ($<0,01\%$), las reacciones adversas a esta vacuna se describen a continuación:

- Reacciones adversas sistémicas:

Frecuentes: fiebre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias superiores, tos, diarrea y dolor muscular (lugar sin inyección).

Poco frecuentes: congestión nasal, molestias orofaríngeas, dolor de esófago, dolor en las articulaciones, mareos, prurito, emesis, náuseas, secreción nasal, dolor en las extremidades, malestar en el pecho, trastornos menstruales, distensión abdominal y dolor abdominal.

- Reacciones adversas locales:

Muy frecuentes: dolor, hinchazón, enrojecimiento y prurito.

Frecuentes: induración y erupción.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.

Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia

-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

Además, experimentos previos con animales sobre otras vacunas contra el coronavirus han reportado síntomas agravados causados por la reinfección después de la vacunación. Tales fenómenos no han sido observados en el ensayo con primates completado y en los ensayos clínicos en humanos de fase I / II de esta vacuna, aún no se ha determinado si se puede descartar la posibilidad de tal problema de seguridad.

Ensayos clínicos

La inmunogenicidad de la vacuna se evaluó utilizando el conjunto por protocolo (PPS) en el ensayo clínico de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en adultos de 18 años y mayores. Los indicadores de inmunogenicidad fueron los cambios en el nivel de anticuerpos en los sujetos antes y después de la vacunación, incluidas las tasas de conversión positivas, geometric mean titers (GMT) y geometric mean fold increase (GMI) versus prevacunación de anticuerpos neutralizantes del virus vivo del SARS-CoV-2 y anticuerpos de unión a proteínas SARS-CoV-2 RBD. Entre ellos, la conversión positiva de los anticuerpos neutralizantes del virus vivo del SARS-CoV-2 se definieron como un caso de título de anticuerpos neutralizantes $\geq 1:4$ después de la vacunación para los sujetos que inicialmente dieron negativo para dicho anticuerpo, o no menos de 4 veces el aumento de dicho anticuerpo en sujetos que inicialmente dieron positivo; la conversión positiva de los anticuerpos de unión a proteínas SARS-CoV-2 RBD se definieron como un título de anticuerpos de caso ≥ 11 después de la vacunación en sujetos inicialmente resultó negativa para el título de anticuerpos (<11). Los anticuerpos neutralizantes del virus vivo del SARS-CoV-2 se detectaron mediante un ensayo de efecto microcitopatogénico; el pico de anticuerpos de unión a proteínas SARS-CoV-2 RBD fue detectado por ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas. Los resultados específicos se muestran en la siguiente tabla:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.

Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-

El Director técnico (E) 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.

Table 1. Levels of Serum Antibodies in Adults Aged 18-59 Years Old after Vaccination

(PPS)(Phase II Clinical Trials)

Vaccination schedule	Sample size	SARS-COV-2 neutralizing antibody		
Vaccination in Months 0, 1, 2	148	Positive conversion rate (95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		96.62% (92.29%, 98.89)	102.50 (81.80, 128.50)	51.27 (40.89, 64.27)
		SARS-CoV-2 spike protein RBD antibody		
		Positive conversion rate *(95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		99.31% (96.19%, 99.98%)	1782.26 (1440.15, 2205.65)	314.21 (253.15, 390.01)

*It is calculated based on a sample size of 144.

Table 2. Levels of Serum Antibodies in Adults Aged 60 Years Old and Above after Vaccination (PPS)(Phase I Clinical Trials)

Vaccination schedule	Sample size	SARS-COV-2 neutralizing antibody		
Vaccination in Months 0, 1, 2	19	Positive conversion rate (95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		94.74% (73.97%, 99.87%)	55.00 (26.50, 114.10)	27.50 (13.30, 57.00)
		SARS-CoV-2 spike protein RBD antibody		
		Positive conversion rate (95% Confidence Interval)	Geometric mean titer (GMT) (95% Confidence Interval)	Geometric mean fold increase vs pre-vaccination (95% Confidence Interval)
		100.00% (82.35%, 100.00%)	897.48 (522.68, 1541.01)	163.18 (95.03, 280.18)

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

INTERACCIONES:

No refiere

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Personas susceptibles al SARS-CoV-2 de 18 años o más.

Se debe administrar un total de tres inyecciones a cada receptor en un intervalo de un mes (0, 1 y 2 mes), 1 dosis por inyección. Personas susceptibles al SARS-CoV-2 de 18 años o más.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL: Almacenar entre 2°C - 8°C durante máximo dieciocho (18) meses en su envase y empaque original protegido de la luz. No congelar. Cualquier remanente de la vacuna o aquellas unidades que salgan de las condiciones de almacenamiento y vida útil recomendadas deben desecharse de manera inmediata.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) allegados mediante radicado No. 20221010639 del 19/01/2022, y la ficha técnica e indicaciones de uso, allegadas mediante escrito con radicado No. 20221010639 del 19/01/2022, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 1 al 4), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el PGR versión 1.0 de la VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) – ZIFIVAX, allegado mediante radicado No. 20211284957 del 16/12/2021. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTÍCULO CUARTO: 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, seguridad y eficacia:

SEGURIDAD Y EFICACIA:

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:



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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

1. Presentar los resultados del estudio clínico en curso, el cual está proyectado finalizar en abril de 2022 según lo registrado en el sitio web clinicaltrials.gov.
2. Dado que la información presentada de los resultados del estudio pivotal incluyó un reducido número de pacientes mayores de 60 años, el interesado se compromete a actualizar información desagregada de los resultados de eficacia y seguridad en este grupo etario.
3. Dado que el estudio pivotal se desarrolló antes que la variante Ómicron fuera predominante, el interesado se compromete a allegar información sobre la eficacia de la vacuna en esta variante y las nuevas que surjan.
4. En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización con especial énfasis en los que involucren síntomas respiratorios, neurológicos, hematológicos y hepáticos, discriminados después de la primera, segunda y tercera dosis.
 - Infección asintomática.
 - Duración de la protección.
 - Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - Riesgo de exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluido el riesgo de enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
5. El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular).
6. En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH/SIDA, Leucemia, Linfoma entre otros.
 - Pacientes previamente infectados con Covid-19.

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

- Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
 - Pacientes que presenten infección con nuevas variantes del virus.
7. El interesado se compromete a actualizar y ajustar la ficha técnica, indicaciones de uso, a la información aprobada en el acto administrativo que concede la ASUE, conforme al contexto y lineamientos establecidos por el sistema de salud de Colombia, los cuales deberán ser allegados de manera expedita.
8. La Sala llama la atención sobre la importancia de realizar estudios en población colombiana, por lo cual insta a que el interesado desarrolle estudios de efectividad, seguridad y uso en “mundo real” en el contexto colombiano. El interesado se compromete a concertar con el INVIMA el desarrollo de planes para realizar estudios de farmacovigilancia activa.
9. Por tratarse de una vacuna en fase avanzada de investigación sobre la cual existen algunos vacíos de conocimiento, la sala recomienda que antes de vacunar se informe a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos mediante un consentimiento informado suficientemente claro.

El interesado presentará informes periódicos que permitan mantener actualizado el análisis del balance beneficio-riesgo, incluyendo los informes de seguridad, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año.

FARMACOVIGILANCIA:

1. Ajustar el documento "Información para prescribir ficha técnica de la compañía" para incluir una sección de reporte de eventos adversos, con el siguiente texto: "Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública- (SIVIGILA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que el mismo realice el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)." Además, se debe incluir información de contacto del responsable de farmacovigilancia para el reporte de estos eventos adversos a la compañía en esta misma sección.
2. Se debe presentar un informe periódico de seguridad (PSUR, PBRER) cada seis meses y un reporte agregado con una periodicidad mensual.

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

3. Allegar en idioma español los formularios de seguimiento propuestos para eventos adversos específicos.
4. Allegar en idioma español los protocolos de los estudios propuestos como farmacovigilancia adicional.

CALIDAD:

De acuerdo con las fechas establecidas en el cronograma presentado en el radicado 20211214768 del 13 de octubre de 2021 y mediante alcance con radicado 20221004975 del 11/01/2022, las cuales son de obligatorio cumplimiento, el titular se compromete a lo siguiente:

1. Debe reportarse al INVIMA cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado.
2. Debe proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto.
3. Los cambios en proceso que se realicen post-aprobación requieren de un ejercicio de comparabilidad analítica en al menos tres lotes de producto, resultados de liberación, pruebas de caracterización, validación del proceso y estudios de estabilidad comparativos.
4. Debe actualizarse el plan y cronograma de entrega de la información faltante del módulo de calidad, de acuerdo con lo estipulado en los compromisos de la presente resolución.
5. Se informa al interesado, que, si en el futuro desea optar por la obtención del registro sanitario del producto, deberá adecuar especificaciones y técnicas analíticas de materiales de partida, principio activo y producto terminado, a una de las farmacopeas vigentes y oficiales en Colombia
6. Se recomienda revisar las especificaciones de la sustancia activa y el producto terminado, a medida que se obtenga más datos y experiencia durante la fabricación
7. Detallar las especificaciones y controles de calidad de los materiales de envase utilizados en la manufactura de la sustancia activa, a granel y producto terminado, así como allegar los certificados analíticos de estos.
8. Proporcionar datos adicionales para completar la caracterización de la sustancia activa y el producto terminado
9. Proporcionar el protocolo de preparación y calificación de futuros patrones de referencia primarios y de trabajo.

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

10. Presentar el ejercicio de comparabilidad entre las diferentes escalas del proceso de manufactura, en donde se evidencie que no hay diferencias significativas en términos de calidad para los lotes manufacturados en cada escala.
11. Proporcionar la validación de las metodologías empleadas para el mapeo peptídico y la determinación de la secuencia de aminoácidos N-terminal.
12. Presentar la validación de la metodología empleada para la prueba de potencia relativa in vitro y toxicidad anormal, que hace parte de los ensayos de liberación del producto terminado.
13. Presentar la verificación de las metodologías de las pruebas de apariencia, volumen de llenado y pH.
14. Complementar y actualizar periódicamente los estudios de estabilidad natural, degradación forzada y excursión, para la sustancia activa y el producto terminado, de acuerdo con los protocolos propuestos. Demostrar que la especificidad para los métodos analíticos empleados en los estudios de estabilidad, permiten detectar y/o cuantificar sustancias relacionadas, impurezas y/o productos de degradación.
15. Como parte del desarrollo de la formulación del producto terminado sírvase presentar las pruebas realizadas a diferentes concentraciones, distintos excipientes, variaciones de pH u otros que hayan sido evaluados por el fabricante para establecer su formulación final.
16. Allegar la validación de la cadena de frío para el transporte del producto desde China hasta Colombia, teniendo en cuenta las rutas y modos de transporte.

Se recomienda que la periodicidad para el envío de la información sea de mínimo tres (3) meses después de la concesión de la ASUE, o tan pronto se cuente con datos disponibles sobre el avance y desarrollo del producto.

En general, cumplir con el cronograma de entrega de información complementaria acordado en los diálogos tempranos.

ARTICULO QUINTO: PROHIBIR la promoción y publicidad, al igual que las existencias de muestras médicas o de obsequio del medicamento.

ARTICULO SEXTO: 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, advirtiendo 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022002030 DE 21 de Enero de 2022.
Por la cual se Otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
-ASUE-

El Director técnico (E) 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.

de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C; el 21 de enero de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS