



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

RESOLUCION No. 2023003426 DE 30 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE NIEGA RENOVACIÓN DE 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20213380

RADICACIÓN: 20221268567

FECHA: 20/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022002030 de 21 de Enero de 2022., el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE No. 2022-000006, por el término de un (1) año, para el producto VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX., a favor de PRO EMPRESAS COLOMBIA PROCOL S.A.S, ubicado en Calle 54 No. 73 – 97 de Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20221268567 de 20 de Diciembre de 2022, el señor Carlos Alfredo Poveda Gamboa, actuando como representante legal de PRO EMPRESAS COLOMBIA PROCOL S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para el producto VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS - ZIFIVAX, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, mediante el Decreto 1651 de 2022 se reguló el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, para 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.

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

Que el Decreto 1651 de 2022 *“Por el cual se expide el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones”*, establece en su artículo 10:

“Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA con una antelación no mayor a treinta (30) días calendario a su vencimiento, la cual será otorgada de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:

10.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

10.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información.

10.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, cumpliendo con lo establecido en el literal f) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente Decreto.

(...)

Parágrafo 3. Los titulares de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia otorgadas bajo la vigencia del Decreto 1787 de 2020 podrán optar por la renovación de dichos actos administrativos en los términos y condiciones del presente decreto.

(...)”



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

RESOLUCION No. 2023003426 DE 30 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE NIEGA RENOVACIÓN DE 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Que, de acuerdo con lo anterior, se evidencia que la solicitud fue allegada bajo los términos legales establecidos en el artículo 10, y conforme a lo establecido en el parágrafo 3 del citado decreto, procede evaluar esta intensión de renovación.

Que revisada la solicitud de renovación y la verificación del cumplimiento de los compromisos en relación con lo indicado en el parágrafo primero del citado decreto, se evidencia:

Que, durante la vigencia de la Autorización De Uso De Emergencia ASUE 2022-000006, el titular no presentó información relacionada a los compromisos 4, 6, 7, 8 y 9 de seguridad y eficacia establecidos en la Resolución No. 20220020302 del 21 de enero del 2022, los cuales están relacionados con:

El 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).

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.
- Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.
- Pacientes que presenten infección con nuevas variantes del virus.

Actualización de 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. No se han recibido modificaciones de seguridad y eficacia.

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.

Consentimiento informado suficientemente claro, antes de vacunar, informando a las personas sobre las limitaciones de conocimiento en relación con potenciales beneficios y riesgos.

Que mediante Resolución No. 20220020302 del 21 de enero del 2022 este despacho solicitó el cumplimiento de cuatro (4) compromisos de farmacovigilancia, de los cuales a la fecha solo ha enviado información para dar cumplimiento a uno.

Que mediante radicado No. 20221160622 del 01 de agosto de 2022, allegó una actualización de la información de seguridad y eficacia, sin embargo, esta no corresponde a la estructura de los informes periódicos de seguridad ni al PSUR, PBRER. Para el cumplimiento de los demás compromisos no se allega información.

Que una vez revisada la documentación allegada como soporte la solicitud de renovación y las radicaciones anteriores se evidencia que el interesado no dió cumplimiento a ninguno de los



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

RESOLUCION No. 2023003426 DE 30 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE NIEGA RENOVACIÓN DE 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

compromisos de farmacovigilancia estipulados en la Resolución No. 20220020302 del 21 de enero del 2022.

Que, revisado el expediente en toda su extensión, se evidencia que el interesado solo allegó información para el cumplimiento del compromiso No. 2 de calidad establecido en la Resolución No. 20220020302 del 21 de enero del 2022, en el cual se indicó el deber de proporcionar de manera inmediata al INVIMA cualquier dato o recomendación adicional que se genere y sea relevante para garantizar la calidad del producto. Al respecto, el interesado allegó los estudios de estabilidad de la vacuna finalizados hasta 24 meses.

Que mediante Resolución No. 20220020302 del 21 de enero del 2022 este despacho solicitó el cumplimiento de dieciséis (16) compromisos de calidad, de los cuales a la fecha solo ha respondido uno.

Que durante la vigencia de la ASUE otorgada para el producto de la referencia, no se han sometido solicitudes de modificación de calidad las cuales son comunes para las vacunas y en general para todos los medicamentos biológicos, teniendo en cuenta que por la naturaleza de este tipo de productos es común las variaciones que se pueden presentar derivadas en la manufactura lote a lote de la sustancia activa y del producto terminado.

Que con base en todo lo descrito anteriormente este Despacho considera **procedente negar la solicitud de renovación de la ASUE** en conformidad con lo establecido en el Parágrafo 1°. del artículo 10 del Decreto 1651 de 2022 “(...) *No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente o no haya reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto, según lo establecido en el numeral 15.1, literales b), e) y f)*” los cuales a la letra indican:

“Artículo 15. Responsabilidades y obligaciones.

15.1 Titular de la ASUE:
(...)

b) Cumplir con las condiciones y compromisos señalados en los actos administrativos que expida el INVIMA.

e) Mantener actualizado al INVIMA con relación a los avances en el desarrollo del medicamento y los cambios requeridos con respecto a la información y documentos que den cuenta de la calidad, eficacia y seguridad del producto objeto de la autorización, incluye ficha técnica, IPP, o inserto, según aplique. Los cambios aquí señalados se surtirán mediante una solicitud de modificación de autorización.

f) Poner en conocimiento del INVIMA, de forma inmediata, cualquier información sobre el producto que conlleve a un cambio en el balance beneficio-riesgo que permitió el otorgamiento de la ASUE, a partir de sus estudios clínicos, alertas o modificaciones de información de seguridad del producto ante otras autoridades reguladoras a nivel mundial y que involucren el mismo producto. “

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,



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

RESOLUCION No. 2023003426 DE 30 de Enero de 2023
POR LA CUAL SE NIEGA RENOVACIÓN DE 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE No. 2022-000006, solicitada bajo el Radicado No. 20221268567 de 20 de diciembre de 2022, para el producto VACUNA RECOMBINANTE CONTRA EL CORONAVIRUS (Célula CHO) (ZF2001) - ZIFIVAX., a favor de PRO ENTERPRISES COLOMBIA PROCOL S.A.S, ubicado en Bogotá D.C., por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: elopezoz