

RESOLUCION No. 2025008378 DE 6 de Marzo de 2025
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

El Director (a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20245139
ASUE: ASUE 2023-000009

RADICACIÓN: 20231209602

FECHA: 08/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023029935 del 06 de Julio de 2023, el INVIMA concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA - ASUE 2023-000009, para el producto COMIRNATY, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad de PFIZER S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20231209602 del 08 de agosto del 2023, la Señora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S., con domicilio, presentó solicitud de modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, en el sentido de aprobar:

1. Ficha técnica, IPP versión LLD_ EUA_Col_EU SmPC_ EMEA/H/C/005735/IB/0168, EMEA/H/C/005735/II/0152, EMEA/H/C/005735/II/0160, EMEA/H/C/005735/II/0139, EMEA/H/C/005735/X/0176 y EMEA/H/C/005735/II/0177_21Dic2022, 30Ene2023, 06Mar2023, 09Mar2023, 03Mar2023 (fecha de sometimiento a EMA) y 06Mar2023 (fecha de sometimiento a EMA)_v2.
2. Información para pacientes versión LL-PLD_ EUA_Col_EU PIL_ EMEA/H/C/005735 - IB/0168, II/0152, II/0160, II/0139, X/0176 y II/0177_21Dic2022, 30Ene2023, 06Mar2023, 09Mar2023, 03Mar2023 (fecha de sometimiento a EMA) y 06Mar2023 (fecha de sometimiento a EMA)_v2.

Que mediante Auto No. 2024007235 del 03 de mayo de 2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informó al interesado que una vez revisado el expediente, para continuar con su trámite, debe cumplir con la totalidad de los requerimientos solicitados.

Que mediante radicado No. 20241135582 del 31 de mayo del 2024, el interesado presento respuesta al Auto de requerimientos No. 2024007235 del 03 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud e identificada en la base de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, se encuentra que mediante Resolución No. 2023029935 del 06 de Julio de 2023, el INVIMA concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA - ASUE 2023-000009, para el producto COMIRNATY.

Esto es que, la Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia, es un acto administrativo por medio del cual el Estado otorga autorización a una persona para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano. De lo anterior se desprende que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el Estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto, por un periodo determinado.

El artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 establece:

[...] “ARTÍCULO 91. Pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo. Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso

RESOLUCION No. 2025008378 DE 6 de Marzo de 2025
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE

El Director (a) 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Administrativo.

2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.

3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.

4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.

5. Cuando pierdan vigencia.” [...] (Se enfatiza).

Con fundamento en el **Artículo 91** del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y con los Decretos 2078 de 2012 y 677 de 1995, esta Entidad es competente para expedir el respectivo acto administrativo a que fuer lugar, cuando se den las condiciones señaladas en el artículo citado. Es clara que se ordenó el fenómeno jurídico de perder vigencia del acto administrativo, ya que ha desapareció el fundamento de hecho principal de su expedición.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR, la solicitud de modificación a la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA, para el trámite identificado con radicado No. 20231209602 del 08 de agosto del 2023. Por las razones anteriormente expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 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 ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de marzo de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Sandra María Montoya Escobar
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS