

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

RESOLUCIÓN No. 2024025295 DE 31 de Mayo de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20260260

RADICACIÓN: 20241095262
ASUE: ASUE 2024-000013

FECHA: 22/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2024005331 del 9 de febrero de 2024, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, No ASUE 2024-000013, por una (1) sola vez, por el término de un (1) año, para el producto COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (TAPA AZUL) a favor de PFIZER INC ubicado en 66 Hudson Boulevard East, New York, Estados Unidos.

Que mediante escrito número 20241095262 radicado el 22/04/2024, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER INC, presentó solicitud de modificación menor de tipo automática a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2024-000013, sobre la información administrativa del etiquetado del producto COMIRNATY OMICRON XBB 1.5 (TAPA AZUL), por actualización del inserto, la ficha técnica y la Información para prescriptor (IPP) según fue solicitado en la Resolución No. 2024005331 del 9 de febrero de 2024, como compromiso de seguridad y eficacia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

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.

Al tenor de lo dispuesto en el Decreto 1651 de 2022 manifiesta:

Artículo 11. Modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Las solicitudes de modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE podrán solicitarse por el titular en cualquier momento, en vigencia de estas, adjuntando la información o evidencia científica que soporte la modificación

La interesada declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a Cambios de la información de etiquetado de tipo administrativo. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Para acceder a lo solicitado la interesada presentó los documentos técnicos/legales suficientes en garantía a la viabilidad del cambio; sin evidencia de afectación en los atributos de calidad del producto por la modificación realizada.

El INVIMA podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación. Por lo tanto, el titular del medicamento asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades. Si, en el marco de

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

RESOLUCIÓN No. 2024025295 DE 31 de Mayo de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1651 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

Que la información del inserto, ficha técnica e IPP allegados han sido previamente aprobados mediante Resolución No. 2024005331 del 9 de febrero de 2024 y en ellos únicamente se está ajustando lo concerniente a indicaciones y posología, según lo previamente aprobado por el Acta No. 01 de 2024 de la SEMNNIMB

Que la Resolución No. 2024005331 del 9 de febrero de 2024, en su artículo 4, solicita al usuario actualizar y ajustar el inserto, ficha técnica e IPP al concepto emitido por la SEMNNIMB en el Acta No. 01 de 2024.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 1651 de 2022 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2024005331 del 9 de febrero de 2024 que concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, No ASUE 2024-000013, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en 66 Hudson Boulevard East, New York, New York, Estados Unidos, para el producto COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (TAPA AZUL), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: La ficha técnica, IPP en su versión LLD_ EUA_Col_EU SmPC_EMEA/H/C/005735/X/0183_ 28Jun2023 (Fecha de sometimiento a EMA)_v2 e inserto en su versión LL-PLD_ EUA_Col_EU PIL_EMEA/H/C/005735/X/0183_ 28Jun2023 (fecha de sometimiento a EMA) v2, allegados mediante radicado No. 20241095262 del 22/04/2024 en los Folios 24 al 38, 39 al 70 y 71 al 81, respectivamente, como únicos diseños autorizados para las presentaciones comerciales y/o muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Mayo de 2024



Sandra María Montoya Escobar
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS