

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

RESOLUCIÓN No. 2024018876 DE 30 de Abril de 2024

Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un Medicamento

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20260260
RADICACIÓN: 20241063521

FECHA: 15/03/2024
Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia: ASUE 2024-000013

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 20241063521 radicado el 15/03/2024, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Inc, presentó solicitud de modificación menor de tipo automática a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2024-000010, en el sentido de: Incluir un acondicionador local, el cuál cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 *“Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”*, establece en su artículo 5 las clases de modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos , y en su numeral 8 el procedimiento para tramitar las mismas.

De otro lado, se establece que las modificaciones de calidad cuyos cambios se catalogan de riesgo menor, dependiendo del impacto, podrán tramitarse como una notificación de novedad o como una modificación automática, según aplique. Lo cual se establecerá en la guía de modificaciones emitida por el INVIMA, que trata el artículo 6 del Decreto 334 de 2022.

El interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios corresponden a cambios menores de calidad vía automática establecidos en la *“Guía para realizar modificaciones a los registros sanitarios con impacto en la calidad de medicamentos biológicos”*, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de

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

RESOLUCIÓN No. 2024018876 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un
Medicamento

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución 2024005331 del 09/02/2024 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**:

1. La adición del acondicionador secundario *Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda- Open Market Ltda*, ubicado en Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6, Bogotá, Colombia., sin perjuicio de los previamente aprobados.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: 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

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024018876 DE 30 de Abril de 2024
Por la cual se MODIFICA de manera Automática un Registro Sanitario de un
Medicamento

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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

siguientes a su notificación, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS