

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

RESOLUCION No. 2024007604 DE 23 de Febrero de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20260253

RADICACIÓN: 20241034581

ASUE: 2024-000012

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2024005405 de 9/02/2024 el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE 2024-000012, para el producto SPIKEVAX XBB.1.5., a favor de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GMBH, con domicilio en Suiza,

Que mediante Radicado No. 20241034581 del 15/02/2024, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GMBH, con domicilio en Suiza, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2024005405 de 9/03/2024, en el sentido de corregir los apartados de encabezado, antecedentes y resuelve.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez evaluada la solicitud de corrección de la interesada, se considera procedente conceder el cambio en el ítem del encabezado, toda vez que se encontró un error tipográfico en el número del expediente.

Una vez evaluada la solicitud de corrección de la interesada, se considera procedente conceder el cambio en el ítem en los antecedentes y resuelve, toda vez que revisada la documentación presentada, se encontraron errores de redacción y de tipeo. Así mismo, se encontró que mediante Radicado No. 20231284913 del 08/11/2023 y Radicado No. 20241016386 del 25/01/2024, el usuario allegó alcances al radicado inicial con información relacionada a la vida útil y artes del producto respectivamente, los cuales soportan la corrección solicitada por el interesado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2024005405 del 9/02/2024, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2024005405 del 9/02/2024, en el encabezado en el número de expediente, en los antecedentes y en los artículos primero y tercero de la parte resolutive, los cuales quedan de la siguiente manera:

“EXPEDIENTE: 20260253

ANTECEDENTES

(...)

Que mediante radicado No. 20231220220 del 17 de agosto de 2023, el interesado presentó alcance al radicado con el fin de allegar la evaluación de la capacidad de la vacuna Spikevax XBB.1.5 para neutralizar las variantes actuales del SARS-CoV-2, incluida EG.5.1, sub variante predominante de la sub familia EG.5, declarada variante de interés por la Organización Mundial de la Salud el pasado 9 de agosto de 2023

Que mediante radicado No. 20231284913 del 08 de noviembre de 2023, el interesado presentó alcance al radicado con el fin de allegar información de estabilidad actualizada para las tres presentaciones comerciales, que permite soportar una vida útil propuesta de 12 meses; adicionalmente se allega el texto de la información para prescribir e inserto Versión noviembre de 2023 actualizados para reflejar las condiciones de almacenamiento aplicables a este periodo de validez.

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

RESOLUCION No. 2024007604 DE 23 de Febrero de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20241016386 del 25 de enero de 2024, el interesado presentó alcance al radicado con el fin de allegar las artes de origen en ingles adicionales de material de envase y empaque para la presentación de Jeringa Prellenada, que eventualmente serian despachados a Colombia.

(...) RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:

(...)

COMPOSICIÓN:

(...)

Excipientes: Lipido SM-102; Colesterol; 1,2-diesterail-sn-glicerol-3- fosfolina (DSPC); 1,2-Dimiristoilrac-glicerol-3-etoxipolienglicol-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Clorhidrato de trometamol; Ácido acético; Acetato sódico trihidrato; Sacarosa; Agua para inyectables

(...)

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

12 meses

Condiciones de Almacenamiento:

Vial de dosis múltiples sin abrir (Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml de dispersión inyectable)

Almacenar a una temperatura de -50 °C a -15 °C. Durante el período de vida útil, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerado a una temperatura de 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. La vacuna sin abrir puede almacenarse a una temperatura de 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras sacarla de las condiciones de refrigeración.

Viales de dosis múltiples perforados (Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml de dispersión inyectable)

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 19 horas a una temperatura de 2 °C a 25 °C después de la primera punción (dentro del periodo de uso permitido de 30 días de 2 °C a 8 °C, que incluye 24 horas de 8 °C a 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

Vial monodosis sin abrir (Spikevax XBB.1.5 50 µg de dispersión inyectable)

Almacenar a una temperatura de -50 °C a -15 °C. Durante el período de vida útil, una vez sacados del congelador, una vial monodosis puede almacenarse refrigerados a una temperatura de 2 °C a 8 °C, protegidos de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, una vial monodosis se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Una vial monodosis puede almacenarse a una temperatura de 8 °C a 25 °C durante 24 horas tras retirarlo de las condiciones de refrigeración.

Spikevax XBB.1.5 Dispersión inyectable de 50 microgramos en jeringa precargada

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

RESOLUCION No. 2024007604 DE 23 de Febrero de 2024

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 del 2014 y Ley 1437 de 2011.

Almacenar a una temperatura de -50 °C a -15 °C. Durante el período de vida útil, una vez sacadas del congelador, las jeringas precargadas pueden almacenarse refrigeradas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, protegidas de la luz, durante un máximo de 30 días. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Las jeringas precargadas pueden almacenarse a una temperatura de 8 °C a 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración

(...)

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR Como únicos artes de material de envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) para el producto, los allegados mediante los radicados No. 20231205958 del 2/08/2023 y 20241016386 del 25/01/2024

(...)"

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 de la sociedad 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 siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico(E) 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: mvacai Revisó: mtrianat