



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

**RESOLUCION No. 2021020677 DE 27 de Mayo de 2021**  
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20199703  
**REGISTRO SANITARIO:** ASUE 2021-000003

**RADICACIÓN:** 20211094408  
**VIGENCIA:** 25/03/2022

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución [2021010278 del 25 de marzo de 2021](#) el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000003 para la vacuna Covid 19 Janssen, a favor de JANSSEN CILAG S.A., por el término de un año.

Que mediante radicado No. 20211094408 del 14/05/2021, el señor Carlos Andrés Alvarado Villafradez, en calidad de representante legal de JANSSEN CILAG S.A., solicita la corrección de la Resolución No. 2021010278 del 25/03/2021, frente a las condiciones de almacenamiento, a fin de incluir la condición de almacenamiento de la vacuna con empaque OMS -25°C a -15°C autorizada por la OMS.

Que mediante radicado No. 20211094414 del 14/05/2021, el señor Carlos Andrés Alvarado Villafradez, en calidad de representante legal de JANSSEN CILAG S.A., realizó un alcance en el que presenta los artes del material de envase, empaque e inserto, con las nuevas condiciones de almacenamiento solicitadas.

Que mediante radicado No. 20211098660 del 21/05/2021 el interesado allegó un alcance en el que complementa la solicitud de corrección radicada mediante escrito No. 20211094408 del 14/05/2021.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

El artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo dispone:

**“ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos **administrativos** (...).”*

*Por lo anterior, y teniendo en cuenta que las condiciones de almacenamiento solicitadas por el usuario están acorde a la información presentada y evaluada para el otorgamiento del ASUE, la cual reposa en el expediente 20199703, es procedente corregir la Resolución No.2021010278 del 25/03/2021, de acuerdo con lo solicitado por el titular.*

En la Resolución No. [2021010278 del 25 de marzo de 2021](#), mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000003 para la vacuna Covid 19 Janssen, a favor de JANSSEN CILAG S.A., se aprobó de acuerdo con lo solicitado por el interesado, la condición de almacenamiento de 2°C a 8 °C por tres meses, de acuerdo con lo solicitado por el titular.

Teniendo en cuenta la información que se allegó con la solicitud inicial, la OPS solicitó que se ajuste el ASUE y se incluya la condición de almacenamiento de -20°C ± 5°C por un periodo de 2 años, la cual cuenta con el debido soporte en el dossier allegado al Invima.

La petición de la OPS se realizó con el fin de facilitar el ingreso de las vacunas al país mediante el mecanismo multilateral COVAX, ya que, de mantenerse únicamente las condiciones de almacenamiento de 2°C a 8°C, estas llegarían al país en el último trimestre del 2021; así, es necesario que el ASUE declare dentro del acto administrativo esta condición de almacenamiento para estar alineados con las recomendaciones de OMS y poder recibir la vacuna en el mes de mayo.

Así, en la autorización de uso de emergencia sanitaria de la vacuna Covid 19 Janssen estarán aprobadas las dos condiciones de almacenamiento y las dos etiquetas en Colombia (-25°C a -15°C y de 2°C a 8° C), con las aclaraciones para cada una, es decir, la primera -25°C a -15°C por 2 años y de 2°C a 8°C por 3 meses de vida útil.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



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

**RESOLUCION No. 2021020677 DE 27 de Mayo de 2021**  
**Por la cual se corrige una Resolución**

El Director Técnico 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, Decretos 2266 y 3553 de 2004 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CONCEDER** la solicitud realizada por JANSSEN CILAG S.A. mediante radicado 20211094408 del 14/05/2021.

**ARTICULO SEGUNDO: AJUSTAR** la Resolución No. 2021010278 del 25 de marzo de 2021, en el sentido de realizar una adición al ítem de “condiciones de almacenamiento” en sus artículos primero y segundo, quedando de la siguiente manera:

**“(…) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

1. *Condición de almacenamiento 2°C - 8°C: Tres meses almacenados entre 2°C y 8°C protegido de la luz sin abrir. Para verificar el tiempo de expiración debe consultar el código QR. No congelar. Una vez abierto debe usarse de manera inmediata. puede máximo estar seis horas entre 2-8° C o 3 horas a 25° C estrictamente controlados. La vida útil asignada de la vacuna se basa en datos robustos obtenidos en la plataforma del vector Ad26. Por lo tanto, los estudios confirmatorios de estabilidad de la vacuna están en curso de acuerdo con los protocolos del estudio.*
2. *Condición de almacenamiento de -25°C a -15°C (empaquete OMS): 24 meses de -25°C a - 15°C y dentro de estos 24 meses, hasta 3 meses almacenados a 2°C - 8°C. Una vez que la vacuna se descongela, no se puede volver a congelar. La vacuna debe desecharse dentro de las seis horas posteriores a la apertura o al final de la sesión de inmunización, lo que ocurra primero”.*

**“ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas), inserto, Información para prescribir, Ficha técnica, Información para pacientes (versión CCDS 03 febrero, 2021) allegados mediante radicado No 20211056056 del 24 de marzo de 2021, y los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) e inserto, allegados mediante el radicado No. 20211094414 del 14/05/2021.”

**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**