



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

RESOLUCIÓN No. 2021040106 DE 15 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20197525
ASUE: ASUE 2021-000002

RADICACIÓN: 20211183940

FECHA: 10/09/2021
VIGENCIA: 23/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021005436 del 23 de febrero de 2021 el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, para el producto VACUNA DE ASTRAZENECA COVID-19, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021023280 del 11 de Junio de 2021, el INVIMA corrigió la resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, en su artículo primero en el ítem de fabricantes del principio activo.

Que mediante Resolución No. 2021023281 del 11 de Junio de 2021, el INVIMA corrigió la resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, en su artículo primero en el ítem de fabricantes del producto terminado.

Que, mediante Resolución No. 2021038171 del 3 de Septiembre de 2021, el INVIMA aprobó: 1). La adición de la nueva presentación comercial: "Caja por 10 viales de vidrio transparente e incoloro multidosis, cerrado con tampones elastómeros y sello de aluminio. Cada vial multidosis contiene 4 mL de solución para 8 dosis". Sin perjuicio de la presentación previamente aprobada, 2). Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiqueta enviados de UK y allegados mediante el radicado 20211174305 del 30/08/2021, Folio 57 al 58, como diseño autorizado para la presentación comercial de 8 dosis solicitada para el producto.

Que mediante escrito No. 20211183940 del 10/09/2021 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca Colombia SAS con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, solicitó la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar la adición de un nuevo fabricante para el producto terminado.

Que mediante radicado No. 20211184521 del 13/09/2021, la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca Colombia SAS, realiza alcance al radicado en el que allega los artes del material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 738 y 1315 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2021 y, en consecuencia, viene adoptando medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Que mediante el Decreto 1787 de 2020 se reguló el trámite de modificación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE otorgadas a 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

Página 1 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2021040106 DE 15 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

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.

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

Que, para acceder a la adición de fabricante alternativo de producto terminado, Universal Farma, S.L. con domicilio en C/ del Tejido, 2, Azuqueca de Henares, Guadalajara, 19200, España, quien realizará las etapas de fabricación del producto terminado, se presentaron los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validación del proceso y resultados de análisis del producto terminado.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/076HV/21 del 21/05/2021 expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, documento vigente hasta el 16/04/2024, se establece la capacidad y el alcance a Universal Farma, S.L. con domicilio en C/ el Tejido, 2, Azuqueca de Henares, Guadalajara, 19200, España, para la fabricación y el llenado aséptico de la vacuna contra el Covid-19 (ChAsOxI-S recombinante).

Que la validación del proceso fue realizada con cuatro lotes a escala comercial del producto terminado, para las etapas correspondientes a la descongelación de la sustancia activa, dilución y mezclado, filtración para reducción de biocarga, filtración esterilizante y llenado aséptico y sellado; una vez evaluados los resultados obtenidos para los controles en proceso, los parámetros críticos y no críticos del proceso, y los tiempos de espera (hold times), se evidenció que en todos los casos, se cumplió con los criterios de aceptación establecidos, lo que permite concluir que el proceso se encuentra debidamente validado y que es lo suficientemente robusto y reproducible para la manufactura del producto de referencia.

Que, de acuerdo con la documentación presentada, se evidencia que no hay diferencias entre las especificaciones de liberación y en las especificaciones de estabilidad previamente aprobadas, y las aplicadas para el producto terminado por el nuevo fabricante.

Que, según los resultados presentados para las pruebas de liberación de los cuatro lotes del producto de referencia, empleados en la validación de proceso, se evidencia que en todos los casos se cumple con las especificaciones de calidad establecidas.

Que a la fecha no se dispone de los resultados de los estudios de estabilidad de los lotes manufacturados por Universal Farma, S.L. En consecuencia, el interesado adquiere el compromiso de presentar dichos estudios con sus respectivos resultados, una vez disponga de los mismos.

Que el estudio de comparabilidad se realizó empleando cuatro lotes a escala comercial del producto de referencia, manufacturados por el fabricante solicitado. De acuerdo con los resultados presentados, se evidencia que en todos los casos se cumplió con los criterios de comparabilidad establecidos para cada uno de los parámetros de calidad evaluados. En consecuencia, se concluye que la vacuna producida por Universal Farma, S.L. es comparable en términos de calidad a aquella producida a escala clínica del proceso. Cabe aclarar que, dentro de la documentación presentada



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

RESOLUCIÓN No. 2021040106 DE 15 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

por el interesado no se encuentra la comparabilidad entre el fabricante solicitado y los fabricantes actualmente aprobados; en consecuencia, se adquiere el compromiso de presentar dicha información.

Que los artes del material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20211184521 del 13/09/2021 (alcance) contienen el mismo texto que los aprobados mediante la Resolución No. 2021038171 del 3 de Septiembre de 2021 e incluyen la presentación de 10 dosis del producto manufacturado por Universal Farma, S.L., con domicilio en España, por tanto no es necesaria su aprobación en el presente proveído.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000002 para la Vacuna contra Covid-19 (ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca, a favor de la sociedad Astrazeneca Colombia SAS ubicado en Carrera 7 No. 71-21 Torre A, Piso 19; Bogotá, D.C., Colombia, por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición del fabricante del producto terminado Universal Farma, S.L. con domicilio en C/ del Tejido, 2, Azuqueca de Henares, Guadalajara, 19200, España, sin perjuicio de los fabricantes previamente aprobados.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, en caso de que el titular de la Autorización de Uso de Emergencia –ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones, frente a la calidad del biológico:

COMPROMISOS DE CALIDAD: El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Poner en un programa de estudio de estabilidad los 4 lotes que han sido manufacturados en la planta Universal Farma, S.L. con domicilio en C/ del Tejido, 2, Azuqueca de Henares, Guadalajara, 19200, España, que permita a futuro realizar la comparación con lotes llenados en los otros sitios de manufactura.
2. Presentar el estudio de comparabilidad entre Universal Farma, S.L., y los demás fabricantes previamente aprobados para la manufactura del producto terminado, con el objetivo de confirmar que el producto obtenido con el nuevo fabricante es comparable al obtenido por los fabricantes ya autorizados.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del



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

RESOLUCIÓN No. 2021040106 DE 15 de Septiembre de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 15 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: jmahechac Revisó: aforeroe