



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

RESOLUCION No. 2021023282 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se corrige una Resolución de ASUE

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: 20211112815
VIGENCIA: 25/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2021010278 de 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. 20211112815 de 10 de junio de 2021, el señor Carlos Andrés Alvarado Villafradez actuando en calidad de representante legal de JANSSEN CILAG S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2021010278 del 25 de marzo de 2021 a fin de extender la vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 3 a 4.5 meses autorizada el 10 de junio de 2021 por la FDA, la cual no fue pedida en la solicitud de la ASUE. Adicionalmente, presenta el inserto con la nueva extensión de vida útil en la condición de almacenamiento de 2°C - 8°C.

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 la extensión de la vida útil de la vacuna Covid 19 Janssen almacenada a 2-8°C, de 3 meses a 4.5 meses, está respaldada por la información de estabilidad 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 2021010278 de 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 a **solicitud del titular** la condición de almacenamiento de 2°C a 8°C por tres meses.

Mediante Resolución 2021020677 de 27 de mayo de 2021 se aprobó conceder la solicitud realizada por JANSSEN CILAG mediante radicado 20211094408 de 14 de mayo de 2021 en el sentido de incluir la condición de almacenamiento de la vacuna con empaque OMS -25°C a -15°C autorizada por la OMS y como consecuencia de ello, se ajustó la Resolución No. 2021010278 de 25 de marzo de 2021 en el sentido de realizar una adición al ítem de “condiciones de almacenamiento” en sus artículos primero y segundo. De otro lado, mediante escrito No. 20211108162 del 3 de junio de 2021 (anexo al expediente) se encuentran los artes de los materiales de empaque de caja y etiqueta aprobadas por FDA y usadas en Estados Unidos para la condición de almacenamiento de -2°C a -8°C.



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

RESOLUCION No. 2021023282 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se corrige una Resolución de ASUE

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.

En consecuencia, quedaron aprobadas las dos condiciones de almacenamiento 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.

Con base en los resultados de estabilidad presentados por el solicitante y que reposan en el expediente 20199703, JANSSEN CILAG solicita la extensión de la vida útil del producto terminado para la condición de almacenamiento a 2-8 ° C de 3 meses a 4.5 meses.

Considerando que el producto que ingresará a Colombia como parte de los acuerdos bilaterales con el Gobierno Nacional es el producto actualmente distribuido/aprobado en los Estados Unidos, y que la enmienda proporciona información suficiente para respaldar la extensión de la vida útil de la vacuna covid-19 Janssen a 4.5 meses en la condición de almacenamiento de 2°C a 8°C, se considera viable extender la vida útil en el ASUE-Colombia de acuerdo con la extensión de vida útil aprobada por la FDA el 10 de Junio del 2021.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONCEDER la solicitud realizada por JANSSEN CILAG S.A. mediante radicado 20211112815 del 10 de junio de 2021, respecto a la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 3 a 4.5 meses autorizada el 10 de junio de 2021 por la FDA.

ARTICULO SEGUNDO: AJUSTAR la Resolución No. 2021010278 de 25 de marzo de 2021, en el sentido de realizar una modificación 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: 4.5 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 la Información para prescribir, Ficha técnica, Información para pacientes (versión CCDS 03 febrero, 2021) allegados mediante radicado



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021023282 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se corrige una Resolución de ASUE

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.

No 20211056056 del 24 de marzo de 2021, los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) allegados mediante radicado No 20211108162 del 3 de junio de 2021, los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas) allegados mediante el radicado No. 20211094414 del 14/05/2021, y el inserto allegado mediante radicado No 20211112815 del 10 de junio de 2021, con la única modificación en la extensión del tiempo de vida útil a 4.5 meses.

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 11 de junio 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
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: nhuertasm Revisó: aforeroe