



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

RESOLUCIÓN No. 2021038171 DE 3 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

RADICACIÓN: 20211174305

FECHA: 30/08/2021

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2021-000002

VIGENCIA: 23/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021005436 del 23/02/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA SAS ubicado en Carrera 7 No. 71-21 Torre A, Piso 19; 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 escrito No. 20211174305 del 30/08/2021 la doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AstraZeneca Colombia SAS con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia, de modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar la adición de una nueva presentación comercial.

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 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 la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que se solicita la adición de la siguiente presentación comercial: Caja por 10 viales de vidrio transparente e incoloro multidosis cerrada con tampones elastómeros y sello de aluminio. Cada vial multidosis contiene 4 mL de solución para 8 dosis.



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

RESOLUCIÓN No. 2021038171 DE 3 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.

Que la modificación solicitada no afecta el régimen de dosificación ni intervalo de administración de la vacuna, por cuanto solo implica un cambio en el volumen del vial que actualmente se encuentra aprobado en la ASUE. La modificación implica la adición de una nueva presentación de vial con 4mL, que contiene 8 dosis de la vacuna, sin perjuicio de la presentación comercial actualmente aprobada en la que cada vial con 5 mL de producto contiene 10 dosis del biológico.

Que los estudios de estabilidad natural del producto terminado allegados cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH: Q5C; estos fueron realizados en cuatro lotes a escala comercial con el fabricante y material de envase actualmente aprobados, que soportan un tiempo de vida útil de seis meses a condiciones de temperatura entre 2°C - 8°C.

Que la adición de la nueva presentación comercial no involucra cambios en el sistema de envase-cierre, debido a que únicamente se pretende reducir el volumen de llenado de los viales, en consecuencia, se considera procedente la aprobación de la presentación comercial solicitada, teniendo en cuenta que no afecta la calidad, seguridad o eficacia del producto de referencia.

Que los textos de los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados de UK se encuentran en inglés y corresponden a: marca del producto en el país de origen (vaxzevriatm), nombre genérico, presentación comercial (10 viales multidosis. 8 dosis por vial - 0,5 mL por dosis), vía de administración, contenido por envase (4 mL), condiciones de almacenamiento, composición, zona de brillo para fijar el número de lote y la fecha de vencimiento y código QR, el cual permite acceder al inserto/información para el paciente y a la ficha técnica del producto.

Que debido que en el decreto 1787 de 2020 se estableció que para las vacunas contra la Covid-19, se aceptarán las etiquetas, empaques e insertos tal y como provienen del país de origen, se considera procedente la aprobación de los artes del material de envase y empaque, allegados mediante el radicado No. 20211174305 del 30/08/2021, folios 57 al 58, para la presentación comercial solicitada.

Que el inserto referido en los artes del material de empaque ha sido previamente aprobado mediante la resolución No. 2021005436 del 23 de febrero de 2021, y en este únicamente se autoriza la adición de la información de la presentación comercial solicitada.

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 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2021038171 DE 3 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.

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 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 al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 3 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