



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

RESOLUCIÓN No. 2021039256 DE 10 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: 20199703
ASUE: ASUE 2021-000003

RADICACIÓN: 20211169584

FECHA: 24/08/2021
VIGENCIA: 25/03/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021010278 del 25 de marzo de 2021, el INVIMA otorgó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE 2021-000003, a la VACUNA COVID 19 JANSSEN a favor de JANSSEN CILAG S.A.

Que mediante la Resolución 2021023282 del 11 de junio de 2021 se concede 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.

Que mediante la Resolución 2021033868 del 11 de agosto de 2021, basado en los estudios de estabilidad presentados mediante radicado inicial de ASUE, y la información descrita en los radicados No. 20211112815 y No. 20211159011, específicamente para lotes comerciales en tiempo real a 2-8 °C hasta 6 meses de GRAM (I-20-080, I-20-081 e I-20-082), hasta 3 meses para lotes de Catalent Bloomington (041A21, 042A21 y 043A21) y hasta 6 meses en lotes multidosis de desarrollo, no clínico (20J10-01), el INVIMA acepta la extensión de vida útil con la condición de almacenamiento de 2- 8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA, únicamente para los lotes 208A21A, 209A21A y 210A21A.

Que mediante escrito con radicado 20211169584 del 24 de agosto de 2021 el señor Carlos Andres Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., presentó una solicitud de modificación, en el sentido de extender la vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses para la vacuna COVID 19 JANSSEN.

Que mediante radicado 20211178571 del 3 de septiembre de 2021 el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. allega documentación adicional con fines de ampliar la información de estudios de estabilidad que respalde la extensión de tiempo de vida útil con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses para la vacuna COVID 19 JANSSEN.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2021039256 DE 10 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.

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 el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el 28 de Julio de 2021 la FDA aceptó la extensión de la vida útil de la vacuna Janssen-COVID19, bajo las condiciones de 2-8° C, por un período de 6 meses.

Que mediante radicado 20211178571 del 03 de septiembre de 2021, el interesado allega información adicional de estabilidad para el lote 20J10-01 y lotes clínicos, dando cumplimiento a previa solicitud del Invima; la información suministrada se considera aceptable para respaldar la extensión de 4.5 a 6 meses de la vacuna COVID 19 JANSSEN en la condición de almacenamiento de 2-8°C.

Conforme a la posibilidad de que Colombia reciba en las próximas semanas lotes de la vacuna que estaban inicialmente destinados a Estados Unidos, con etiquetado y condición autorizada de expiración de 6 meses y considerando que como parte de los acuerdos bilaterales del Gobierno Nacional con los Estados Unidos esta situación podría repetirse en el futuro, el titular solicita la modificación del ASSUE al INVIMA consistente en realizar el cambio en la fecha de vencimiento de 4.5 meses a 6 meses para todos los lotes del biológico.

Que basados en los estudios de estabilidad presentados por el titular mediante radicado inicial de ASUE, la información descrita en los radicados No. 20211112815, No. 20211159011 y No. 20211178571, específicamente para lotes comerciales en tiempo real a 2-8 °C hasta 6 meses de GRAM (I-20-080, I-20-081 e I-20-082), hasta 3 meses para lotes de Catalent Bloomington (041A21, 042A21 y 043A21) y hasta 6 meses en lotes multidosis de desarrollo, no clínico multidosis (20J10-01), y con el compromiso del titular de continuar una evaluación dinámica de los datos de estabilidad y proporcionar la documentación de estabilidad robusta para marzo de 2022 en virtud de confirmar los datos ya presentados, este instituto considera que es viable que el titular realice el cambio en la fecha de vencimiento con la extensión de la vida útil de la vacuna Janssen COVID-19 almacenada en la condición de 2-8°C, de 4.5 meses a 6 meses.

Considerando que el producto que ingrese 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 documentación proporciona información suficiente para respaldar la extensión de la vida útil de la vacuna covid-19 Janssen a 6 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 28 de Julio del 2021 para todos los lotes que se distribuyan de la vacuna.



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

RESOLUCIÓN No. 2021039256 DE 10 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.

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 2021010278 del 25 de marzo de 2021 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la extensión de vida útil para todos los lotes de la vacuna, con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA.

ARTICULO 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. Advirtiéndole 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 (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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