

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

RESOLUCIÓN No. 2023039527 DE 30 de Agosto de 2023

Por la cual se aprueba el desistimiento de una modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-

El Director Técnico (E) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195221
ASUE: ASUE 2023-000001-R2

RADICACIÓN: 20221160649
VIGENCIA: 02/02/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021, el INVIMA concedió Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000001 a la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022, el INVIMA concedió la renovación a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001- R1 a la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2023001149 de 17 de enero de 2023, el INVIMA concedió la renovación a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000001-R2, para la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, a favor de PFIZER INC., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2023005591 de 15 de febrero de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Ampliación de la vida útil a 18 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos y de trometamina.
2. La información para prescribir (IPP) Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (589-688).
3. La Información para pacientes Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (704-731).
4. La Ficha técnica Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (690-702).

Que mediante Resolución No. 2023030859 del 11 de julio del 2023, el INVIMA aprobó:

1. Inclusión de Hospira Inc, ubicado en McPherson, Estados Unidos como Fabricante de Granel y producto terminado para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris), para población de 12 años de edad y mayores.
2. Los artes de material de empaque para la presentación comercial Etiqueta del vial, Caja x 10 viales, Caja x 25 viales y Etiqueta para caja x 195 viales, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), para población de 12 años de edad y mayores.
3. Inclusión del tamaño de lote del granel de 160 g de ARN para el fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris)
4. Inclusión del producto intermediario parcialmente diluido del granel y ampliación del rango de tamaño de lote a 70 - 220 g de ARN para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris).
5. Ampliación del tiempo de llenado a 120 horas para la línea de llenado VC2 del fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris).

Que mediante Resolución No. 2023038750 del 23 de agosto de 2023, el INVIMA aprobó:

1. IPP versión EUA_PI and HCP Facts_17May2022_31Ago2022+22Nov2022_08Dic2022+22Dic2022_v3.0.
2. Ficha técnica versión EUA_PI and HCP acts_17May2022_31Ago2022+22Nov2022_08Dic2022+22Dic2022_v3.0,

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

RESOLUCIÓN No. 2023039527 DE 30 de Agosto de 2023

Por la cual se aprueba el desistimiento de una modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-

El Director Técnico (E) 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022, Ley 1437 de 2011.

3. Información para pacientes EUA_R Facts_17May2022_31Ago2022+22Nov2022_v2.0,

Que mediante radicado No. 20221160649 del 01 de Agosto de 2022, la señora Rubby Esperanza Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC., solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

- Modificación de Indicaciones y Dosificación por inclusión del grupo etario de 6 meses a 4 años.
- Modificación de Reacciones Adversas por inclusión del grupo etario de 6 meses a 4 años.
- Inclusión de la Composición de la formulación con buffer de trometamina correspondiente al vial de tapa color vino para la población de 6 meses a 4 años de edad.
- Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión Junio2022.

Que mediante radicado No. 2022011234 del 23 de Diciembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le informó al interesado que una vez revisada la información allegada, que reposa en el expediente, debe cumplir con la totalidad de los requerimientos mencionados.

Que mediante radicado No. 20231198800 del 27 de julio del 2023, la señora Rubby Esperanza Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC., presentó desistimiento a la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, tramite identificado con radicado No. 20221160649 del 01 de Agosto de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud e identificada en la base de datos del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, se encuentra que mediante radicado No. 20231198800 del 27 de julio del 2023, la señora Rubby Esperanza Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC., presentó desistimiento a la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, tramite identificado con radicado No. 20221160649 del 01 de Agosto de 2022.

Así mismo, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

“Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada”.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima dispone:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR EL DESISTIMIENTO, de la solicitud de modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, tramite identificado con radicado No. 20221160649 del 01 de Agosto de 2022. Por las razones anteriormente expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2023039527 DE 30 de Agosto de 2023

Por la cual se aprueba el desistimiento de una modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-

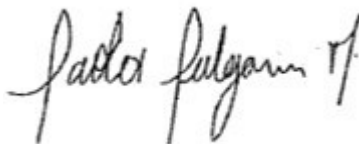
El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022, Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: aforeroe