



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

RESOLUCIÓN No. 2023000721 DE 12 de Enero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE

El Director Técnico (E) 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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20195221

RADICACIÓN: 20231003736

FECHA: 10/01/2023

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2022-000001-R1

VIGENCIA: 21/01/2023

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 de forma automática 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. 2022003708 de 3 de Febrero de 2022, el Invima aprobó:

1. Nueva dosificación/Grupo etario
2. La ampliación de la vida útil a 9 meses del producto terminado en la condición de almacenamiento de entre -90°C y -60°C, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), sin perjuicio de la vida útil y condición de almacenamiento aprobada para formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores.
3. La inclusión del fabricante Exela Pharma Sciences, LLC como fabricante del producto terminado para la formulación de buffer de fosfatos.
4. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20221008562 del 17/01/2022 para la presentación comercial Caja x 195 viales, para los fabricantes de producto terminado Exela Pharma Sciences, LLC y Mibe GmbH Arzneimittel (Brehna, Alemania), para la formulación con buffer de fosfatos.
5. La actualización referente a la inclusión de la instalación de fabricación "J" del fabricante Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC, ubicado en Andover, USA, para la formulación con buffer de fosfatos.
6. La inclusión de las instalaciones 5 y 6 y las líneas de llenado WSL10 y FC1 para la fabricación del granel y producto terminado del fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de fosfatos.
7. La información para pacientes versión Diciembre 2021, información para prescribir versión Diciembre 2021 y ficha técnica versión Diciembre 2021, allegados mediante radicado 20221008562.

Que mediante Resolución No. 2022020025 de 30 de Junio de 2022 el Invima aprobó:

1. Inclusión de Pfizer Ireland Pharmaceuticals ubicado en Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda como fabricante del principio activo.
2. Inclusión de Allergopharma GmbH & Co. KG ubicado en Hermann-Köerner-Straße 52 21465 Reinbek, Alemania como fabricante del granel, para la formulación con buffer de fosfatos.
3. Inclusión de la instalación 8 y las líneas de llenado VC2, WSL5 y WSL10 para el fabricante del producto terminado Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), dosis de 30µg de ARN.
4. Actualización del tamaño de lote para el fabricante del producto terminado Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
5. Actualización de proceso de fabricación del granel para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).



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

RESOLUCIÓN No. 2023000721 DE 12 de Enero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE

El Director Técnico (E) 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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

6. Ampliación de la vida útil a 12 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de trometamina (Tris).
7. Ampliación de la vida útil a 12 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.
8. Modificación de la Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022 por remoción de los Compromisos de Seguridad y Eficacia 7.A. y 8.
9. Modificación del compromiso de Farmacovigilancia 2 de la Resolución No. 2022000246 de 05 enero de 2022.
10. Artes de material de empaque para la presentación comercial Caja x 25 viales y Caja x 195 viales para la formulación con buffer de fosfatos, allegados mediante radicado No. 20221094050 del 23/05/2022 (Folios 2212-2216).
11. Actualización en información de calidad.
12. Nuevas Precauciones y advertencias.
13. Información para Prescribir (IPP), Información para Pacientes y Ficha Técnica versión abril 2022.

Que mediante Resolución No. 2022040355 del 29 de Noviembre de 2022, el Invima aprobó la ampliación de la vida útil a 15 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.

Que mediante escrito número radicado No. 20231003736 de fecha 10/01/2023, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. La exclusión de Exelead, Inc, Estados Unidos como fabricante del granel y Exela Pharma Sciences LLC, Estados Unidos como fabricante del producto terminado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado informa en la solicitud que los siguientes fabricantes no se encuentran activos para la fabricación del producto, razón por la cual se solicita la exclusión de los mismos: EXELEAD, INC ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos, autorizado para la fabricación del granel y EXELA PHARMA SCIENCES, LLC, ubicado en 1245 Blowing Rock Blvd y 230 Cooperative Way NC 28645 Lenoir, Estados Unidos, autorizado para la fabricación del producto terminado.

Que existen otros establecimientos adicionales aprobados en la ASUE que realizan las actividades de fabricación del granel y fabricación del producto terminado, por cual, el suministro del producto no se ve afectado por la exclusión de los fabricantes anteriormente mencionados.

De conformidad con el Artículo 11 del Decreto 1651 del 2022, el apoderado del titular de la ASUE solicitó la exclusión de 2 fabricantes, la cual es procedente de conformidad con la normatividad Nacional.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2023000721 DE 12 de Enero de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE

El Director Técnico (E) 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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022000249 del 05/01/2022 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2022-000001-R1 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. La exclusión de Exelead, Inc, ubicado en 6925 Guion Road, Indianápolis, Indiana (IN) 46268, Estados Unidos como fabricante del granel.
2. La exclusión de Exela Pharma Sciences LLC, ubicado en 1245 Blowing Rock Blvd y 230 Cooperative Way NC 28645 Lenoir, Estados Unidos como fabricante del producto terminado.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 1651 del 2022, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de PFIZER INC., el contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra ella procede únicamente el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente resolución ante el director técnico (E) de Medicamentos y Productos biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedara 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., 12 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS