



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

**RESOLUCIÓN No. 2022004635 DE 18 de Marzo de 2022**

**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, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20199703  
**ASUE:** ASUE 2021-000003

**RADICACIÓN:** 20211253585

**FECHA:** 29/11/2021  
**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 Resolución No. 2021039256 del 10 de septiembre de 2021, se concede 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.

Que mediante Resolución No. 2021039256 del 10 de septiembre de 2021, se concede 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.

Que mediante Resolución No. 2021050682 de 12 de noviembre de 2021 se concede la aprobación de las siguientes modificaciones: 1. Cambios en tiempos de espera durante el proceso de fabricación del producto farmacéutico terminado. 2. Cambios asociados al escalonamiento del proceso de fabricación de la sustancia activa. 3. Cambios asociados a la ampliación del proceso de fabricación de producto terminado. 4. Cambio en el proceso de fabricación del producto terminado, incluyendo un intermedio utilizado en la fabricación del producto terminado -cambio menor. 5. Consistencia de la fabricación del producto terminado en Catalent Indiana LLC. ubicado en 1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, Estados Unidos.

Que mediante escrito con radicado 20211253585 del 29/11/2021, el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., presentó una solicitud de modificación, en el sentido de solicitar las siguientes modificaciones a la Autorización de Uso de Emergencia:

1. Cambio en método de análisis de identidad para futuros bancos de células de trabajo PER.C6 TetR y bancos de células de alta densidad de gran volumen.
2. Consistencia de la fabricación del producto terminado en Aspen SVP.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022004635 DE 18 de Marzo de 2022**

**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, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

3. Cambio menor en el proceso de fabricación del producto terminado en Catalent Bloomington, USA.

Que mediante radicado 20221024131 del 02/02/2022 el señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de representante legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., realiza alcance al radicado donde allega la siguiente información:

1. Evaluación de la idoneidad de la matriz del método de Repetición Corta Tándem para las pruebas de identidad del banco de células PER.C6 y PER.C6 TetR.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**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, y la Resolución 1913 de 2021 “Por la cual se proroga la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222, 738, 1315 de 2021, y 304 de 2022 declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de abril de 2022 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, el Decreto 710 de 2021, en concordancia con el Decreto 1781 de 2021, se ha regulado 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 el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Presenta el documento evaluación de la idoneidad de la matriz del método de Repetición Corta Tándem (STR) para el ensayo de identidad de los bancos celulares PER.C6 y PER.C6 TetR. El documento en mención presenta los resultados de la especificidad, precisión y Adecuabilidad del sistema en la evaluación del emparejamiento para los diferentes perfiles alélicos, con sus respectivos marcadores, en dos líneas celulares con diferentes relaciones de DNA y concentraciones previstas en el orden de picogramos. Además, se muestra la descripción del procedimiento analítico para la prueba STR.

Que el certificado BPM con número de licencia 0000001068 de la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica para el fabricante Aspen SA Sterile Operations (PTY) LTD con domicilio en 8B Gibaud Road Korsten, Gqeberha 6020, Republica de Sur África cuenta con la aprobación de las operaciones importar, exportar, fabricar, analizar, empacar, etiquetar, almacenar y distribuir vacunas y la vigencia va hasta el 15/07/2022.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022004635 DE 18 de Marzo de 2022**

**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, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

Que la ciudad Puerto Elizabeth, fue renombrada el 23 de febrero de 2021 como Gqeberha, siendo conforme a lo expresado en el certificado BPM sudafricano allegado.

Que dentro de la información presentada mediante radicado 20211253585 del 29/11/2021 se encuentran apartes de las secciones CTD 2.3.S.3, 2.3.P.2, 2.3.P.3, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.P.2.3, 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.5 aplicables al activo y producto terminado. Dentro de la sección 3.2.P.2.3, se encuentran resúmenes de los estudios de comparabilidad.

Que el informe completo del estudio 4 de comparabilidad permite dar certeza de la totalidad de los parámetros evaluados en los diferentes niveles involucra la planta de Aspen Aspen SA Sterile Operations (PTY) LTD dado que en este se compara el producto de las fases 1, 2 y 3 frente a los producido en la planta de Aspen en su escala actual y el producto generado en las plantas GRAM y PPQ Catalent.

Que como parte de la evidencia documentada de que la consistencia de la calidad y del proceso de producción es mantenido, el interesado puede presentar la revisión anual del producto y el mantenimiento del estado validado en la planta de Aspen.

Que el cambio menor en el proceso de fabricación del producto terminado en Catalent Bloomington, USA, solicitado por el interesado consiste en que opcionalmente las operaciones de etiquetado y empaque puedan ser realizadas en la planta del acondicionador Packaging Coordinators LLC, Filadelfia, EE. UU., por cuanto actualmente la planta de Catalent realiza dichas operaciones.

Que para el cambio menor relacionado arriba se presenta documentación de las secciones Descripción del proceso de fabricación y parámetros del proceso en Catalent, y tabulación de las líneas de envío actuales aplicables en los Estados Unidos incluyendo la solicitada en Colombia.

Que el segundo compromiso de la ASUE solicitó las BPM de Packaging Coordinators LLC especificando el acondicionamiento secundario de medicamentos biológicos o vacunas, con su correspondiente traducción simple al idioma oficial (español), el cual a la fecha no ha sido cumplido.

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 BOGOTA, D.C., para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Cambio en método de análisis de identidad para futuros bancos de células de trabajo PER.C6 TetR y bancos de células de alta densidad de gran volumen.
2. Consistencia de la fabricación del producto terminado en Aspen SVP.
3. Cambio menor en el proceso de fabricación del producto terminado en Catalent Bloomington, USA.



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

RESOLUCIÓN No. 2022004635 DE 18 de Marzo de 2022

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, Decreto 710 de 2021, Decreto 1781 de 2021 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA.** De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, el presente acto administrativo perderá su condición de obligatoriedad y dejará de surtir efectos, de pleno derecho, cuando el titular de la Autorización de Uso de Emergencia -ASUE- incumpla alguna de las siguientes obligaciones frente a la calidad:

El titular se compromete a presentar y/o actualizar la información relacionada con los siguientes aspectos, con una periodicidad máxima de seis (6) meses, es decir mínimo 2 veces en un (1) año, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Mantenimiento del estado validado y Revisión Anual del producto fabricado en la planta de Aspen SA Sterile Operations (PTY) LTD con domicilio en 8B Gibaud Road Korsten, Gqeberha 6020, Republica de Sur África.
2. Cumplimiento del primer y segundo compromiso de la resolución de la ASUE.
3. Informe completo del estudio 4 de comparabilidad.
4. Aclaración de la aplicabilidad de la información inicialmente allegada de la ASUE en relación con el transportador, vía usada y sistemas activos y pasivos, sobre la validación de la cadena de frío de la nueva línea de envío desde Catalent Bloomington hasta Packaging Coordinators LLC, Filadelfia, para la cual no se cuenta con soporte.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 18 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: mtrianat Revisó: aforeroe