



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

RESOLUCIÓN No. 2021038445 DE 7 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: 20203974
ASUE: ASUE 2021-000004

RADICACIÓN: 20211153619

FECHA: 04/08/2021
VIGENCIA: 16/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2021023888 del 16/06/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China, para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211153619 del 04/08/2021 el señor Saúl Hernando Suancha Talero, actuando en calidad de representante legal del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres ubicado en calle 26 No. 92 – 32 edificio Gold 4 – piso 3, Bogotá D.C., Colombia solicitó la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar la adición de una nueva presentación comercial.

Que mediante radicado No. 20211169016 del 24/08/2021 el señor Saúl Hernando Suancha Talero, actuando en calidad de representante legal del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, realiza alcance al radicado con el fin de allegar información sobre los estudios de estabilidad y el inserto traducido.

Que mediante radicado No. 20211178603 del 03/09/2021 el señor Saúl Hernando Suancha Talero, actuando en calidad de representante legal del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, realiza alcance al radicado con el fin de allegar información sobre los estudios de estabilidad, artes del material de envase y empaque, ficha técnica e inserto del producto.

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

Que la Sala Especializada de Medicamentos Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos emitió concepto, sobre la información farmacológica para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, mediante Acta No. 01 de 2021-Quinta parte, numeral 3.1.2.1.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20211178603 del 03 de Septiembre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, constata que el Inserto para el usuario y la actualización de contraindicaciones, se ajusta a lo aprobado en la ASUE, a la información farmacológica consignada en las Sala Especializada de Medicamentos Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.



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

RESOLUCIÓN No. 2021038445 DE 7 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 mediante el radicado No. 20211153619 del 04/08/2021, el interesado solicitó la adición de la siguiente presentación comercial: “Caja por 40 viales de vidrio cada uno por 1 mL de volumen extraíble”.

Que para acceder a la inclusión de la nueva presentación comercial fueron presentados los estudios de estabilidad del producto terminado, los cuales 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 tres lotes a escala comercial con el fabricante y material de envase actualmente aprobados, que soportan un tiempo de vida útil de tres meses a condiciones de temperatura entre 2°C - 8°C. Cabe aclarar que, el interesado adquiere el compromiso de finalizar los estudios de estabilidad de la nueva presentación comercial y de presentar los resultados una vez disponga de los mismos.

Que adicionalmente, fueron presentados los estudios de estabilidad acelerada para la nueva presentación comercial, los cuales fueron realizados con tres lotes a escala comercial con el fabricante y material de envase actualmente aprobados, y permiten concluir que el producto mantiene sus atributos de calidad durante un periodo de tiempo de 56 días bajo condiciones de temperatura de 25°C y durante un periodo de 42 días a temperatura de 37°C.

Que teniendo en cuenta los resultados de los estudios de estabilidad presentados, se considera procedente la aprobación de la presentación comercial solicitada, debido a que ésta no afecta la calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que los estudios de estabilidad en uso del producto terminado 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 tres lotes a escala comercial con el fabricante y material de envase actualmente aprobados, soportando un tiempo de vida útil de 24 horas a condiciones de temperatura entre 2°C - 8°C, y de 4 horas bajo condiciones de temperatura de hasta 37°C.

Que debido a lo anterior se considera procedente el cambio en las condiciones de almacenamiento del producto, en el sentido de que en adelante figuren como: Almacenar y transportar entre 2°C y 8°C, y proteger de la luz. No congelar. Después de la primera vacunación, la vacuna restante debe almacenarse a temperatura ambiente dentro de 1 hora o entre 2°C y 8°C dentro de 6 horas según la situación real.”

Que los artes del material de envase (etiquetas), empaque (caja plegadiza), la ficha técnica y el inserto, refieren el término “temperatura ambiente” en las condiciones de almacenamiento en uso del producto; no obstante, este despacho aclara que dicho término debe ser reemplazado por un valor específico de temperatura, el cual corresponde a 30°C. Lo anterior, teniendo en cuenta que Colombia pertenece a la zona climática IV, según lo establecido por la OMS. Por lo tanto, se solicita que los artes del material de envase, empaque, la ficha técnica y el inserto sean ajustados en el sentido de que se especifique que el producto en uso puede ser almacenado durante una hora bajo temperaturas de hasta 30°C.

Que los textos de los artes del material de empaque (caja plegadiza) se encuentran en inglés y corresponden a: marca del producto, nombre genérico, presentación comercial, vía de administración, contenido por envase, condiciones de almacenamiento, composición, fabricante, grupo objetivo de vacunación, indicación, administración, esquema de inmunización y zona de brillo para fijar el número de lote y la fecha de vencimiento.

Que los textos de los artes del material de envase (etiquetas) se encuentran en inglés y corresponden a marca del producto, nombre genérico, presentación comercial, dosificación, vía de administración, condiciones de almacenamiento, fabricante y zona de brillo para fijar el número de lote y la fecha de vencimiento.

Que en el decreto 1787 de 2020 se conceptuó que para las vacunas contra la Covid-19, se aceptarán las etiquetas y empaques tal y como provienen del país de origen, por consiguiente, se considera procedente la aprobación de los artes del material de envase y empaque, allegados mediante el radicado No. 20211178603 del 03/09/2021, folios 109 al 111, para la presentación comercial solicitada.



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

RESOLUCIÓN No. 2021038445 DE 7 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 ficha técnica presentada contiene cambios relacionados con la adición de la nueva presentación comercial y la modificación de las condiciones de almacenamiento; cabe aclarar que, ninguno de los cambios mencionados anteriormente afecta la calidad del producto de referencia. Por otra parte, la información farmacológica contenida en dicha ficha técnica corresponde a la misma información contenida en el inserto presentado, razón por la cual se considera procedente su aprobación.

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. 2021023888 del 16/06/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000004, para la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC, a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China, en el sentido de **APROBAR**:

1. Inserto, allegado mediante radicado 20211178603 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 105-108).
2. Actualización de contraindicaciones:

CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en personas:

- Personas con antecedentes de reacción alérgica grave a CoronaVac® u otra vacuna inactivada, o cualquier componente de CoronaVac® (ingrediente activo o inactivo, o cualquier material utilizado en el proceso).
 - Alérgico grave previo. Reacciones a la vacuna (ej. anafilaxia aguda, angioedema, disnea, etc)
 - Personas con afecciones neurológicas graves (ej. Miелitis transversa, síndrome de Guillain Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.)
 - Pacientes no controlados con enfermedades crónicas graves
 - Mujeres embarazadas y lactantes
3. La adición de la nueva presentación comercial: “Caja por 40 viales de vidrio cada uno por 1 mL de volumen extraíble”, sin perjuicio de las previamente aprobadas.
 3. El cambio en las condiciones de almacenamiento del producto de referencia, las cuales en adelante serán: “Almacenar y transportar entre +2°C y +8°C, y proteger de la luz. No congelar. Después de la primera vacunación, la vacuna restante debe almacenarse a temperatura ambiente dentro de 1 hora o entre +2°C y +8°C dentro de 6 horas según la situación real”.
 3. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20211178603 del 03/09/2021, Folio 109 al 111, como único diseño autorizado para la presentación comercial bidosis solicitada para el producto.
 3. La ficha técnica versión 02, allegada mediante el radicado No. 20211178603 del 03/09/2021, folio 100 al 104.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2021038445 DE 7 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.

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:

COMPROMISOS DE 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. Allegar los estudios de estabilidad finalizados para los tres lotes empleados para soportar la adición de la nueva presentación comercial bidosis.
2. Presentar la ficha técnica corregida en la sección “estabilidad”, en el sentido de que la expresión “temperatura ambiente” sea reemplazada por “temperaturas de hasta 30°C”.
3. Presentar el inserto corregido en la sección “Almacenamiento”, en el sentido de que la expresión “temperatura ambiente” sea reemplazada por “temperaturas de hasta 30°C”.

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. 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. La notificación quedará 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., 7 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmahechac Revisó: aforeroe