



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20203974

RADICACIÓN: 20211201397

FECHA: 01/10/2021

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 Resolución No. 2021038445 de 7 de Septiembre de 2021, se concedió la aprobación del inserto allegado mediante radicado 20211178603 del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 105-108). Actualización de las contraindicaciones, la adición de la nueva presentación comercial, el cambio en las condiciones de almacenamiento del producto de referencia, los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20211178603 del 03/09/2021 y la ficha técnica versión 02, allegada mediante el radicado No. 20211178603 del 03/09/2021, folio 100 al 104.

Que mediante escrito No. 20211201397 del 01/10/2021 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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de vía de administración
- Inserto versión 3 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Ficha técnica versión 3 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Instructivo de uso versión 2 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Inclusión de las líneas de llenado: en Yongda (edificio 4, No.41) y Xiangrui (edificio 7, No.37) ubicados en Daxing District, Beijing- China.
- Inclusión de monodosis

Que mediante radicado No. 20211220150 del 20/10/2021 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 PBRER – informe de evaluación de riesgo-beneficio periódico inactivada, Informe AEFI de actualización de análisis AEFIE inactivo, carta de aprobación Chile, Indonesia, Camboya, Malasia, Respuesta sobre efectividad y eventos adversos del producto.

Que mediante radicado No. 20221031513 del 16/03/2022, la señora Bárbara Orellana Álvarez, actuando en calidad de apoderada de Sinovac Life Science Co. Ltd, realiza alcance al radicado con el fin de allegar información relacionada con las GMP y validación de los sitios de llenado aséptico solicitados.



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

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 de 2021, y 666 de 2022 se declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de junio 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 se establecieron por el Ministerio de Salud y Protección Social, las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE para 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.

En el Artículo 4 de este Decreto, se establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia es “*el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.*

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.”

Que, una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20211201397 del 01 de octubre de 2021, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en sesión extraordinaria permanente del 27 de octubre de 2021, lo cual consta en el Acta No. 01 del 2021 Decimoquinta parte, numeral 3.4.2.1., emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: *Revisada la solicitud allegada por el interesado sobre la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC La sala encuentra que el interesado allega:*

- *Estudio clínico NCT04551547 (Corona 3), fase I/II, aleatorizado, doble ciego, que evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna (vero cell) de covid-19 inactivada en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años. El estudio clínico aún se encuentra en curso, desarrollándose en China, incluyó una fase I de selección de dosis con un total 72 niños (18 con placebo y 53 con la vacuna) y una fase II con un total de 480 niños (96 con placebo y 383 con vacuna), distribuidos en*



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

brazos de 3-5 años (n=120), 6-11 años (n=180), 12 a 17 años (n=180), utilizando bajas dosis y dosis medias. Los resultados preliminares no evidencian diferencias significativas entre ambas dosis. Con respecto a la evaluación de inmunogenicidad (seropositivo/seroconversión) a los 28 días después de la segunda dosis fue 96.77% con dosis baja, 100% con dosis intermedias y 0.00% con placebo (Hidróxido de aluminio + diluyente) y el Incremento Medio Geométrico (GMI) fue 43.2, 71.1 y 0.0%. La respuesta se mantuvo a los 3 meses. Los eventos adversos fueron del 47.89%, con dosis baja del 59.26%, dosis intermedia 34.62% y 50% con placebo, sin diferencias estadísticamente significantes. Aún no están disponibles los resultados de seguimiento a 6 y 12 meses

Fase I

Grupo etario	Vacuna dosis baja	Vacuna dosis media	Placebo
3-5 años	9	9	6
6-11 años	9	9	6
12 a 17 años	9	8	6

Fase II

Grupo etario	Vacuna dosis baja	Vacuna dosis media	Placebo
3-5 años	48	47	24
6-11 años	72	72	36
12 a 17 años	72	72	36

- *Informe preliminar del resultado del Estudio clínico fase II B Corona 13, aleatorizado, doble ciego, que evaluó la seguridad de la vacuna (vero cell) de covid-19 inactivada en niños y adolescentes, incluyó una fase II con un total de 500 niños distribuidos en brazos de 3-5 años (n=100), 6-11 años (n=200), 12 a 17 años (n=200), sanos entre 3 a 17 años. No hubo diferencia en la frecuencia de eventos adversos y no se presentaron eventos adversos serios.*

Fase II

Grupo etario	Vacuna	Placebo
3-5 años	75	25
6-11 años	150	50
12 a 17 años	150	50

- *Presenta el PBRER del 24 de agosto 2021 que informa que han vacunado más de 900 millones de personas de los cuales más 100 millones fueron niños en China sin que hayan identificado nuevos riesgos en el grupo etario de 3 a 17 años por medio de reporte espontaneo.*



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

- *Los eventos adversos identificados más comunes son en general leves, moderados relacionados con el sitio de inyección fiebre y malestar general.*
- *El evento adverso serio identificado es el riesgo de anafilaxis, en Hong Kong identificaron la parálisis de Bell como un nuevo riesgo.*
- *Los riesgos potenciales reconocidos son la enfermedad incrementada asociada a la vacuna, que incluye enfermedad respiratoria incrementada asociada a la vacuna.*
- *Como información faltante se señala: - El uso en embarazo y lactancia, pacientes inmunocomprometidos, pacientes con comorbilidades; - intercambiabilidad o uso secuencial con otras vacunas; - Impacto de la emergencia de nuevas variantes del virus sobre la eficacia y seguridad de la vacuna; - Datos de seguridad a largo plazo.*
- *Estudios en curso y planificados: - Dos estudios fase IV con 1400 pacientes cada uno (China y Republica Dominicana) que están en curso sobre los cuales por ahora no hay datos; - Un estudio clínico controlado en niños de 3 a 36 meses (Corona 8) sin fecha proyectada de inicio; - Un estudio clínico controlado de 3 meses a 17 años (Corona 9) proyectado para iniciar en marzo 2022; - Un estudio clínico controlado de eficacia y seguridad con niños de 3 meses a 17 años, proyectado para incluir 14 mil niños, el cual inició en julio 2021.*
- *Se presenta un reporte de análisis de eventos adversos posteriores a la inmunización en China (AEFI 5 de febrero a 12 de septiembre del 2021), el cual indica que no se ha observado un aumento en la proporción de evento adversos serios y no serios posvacunación por Coronavac frente a las tasas reportadas en el programa de inmunización de China en el grupo etario de 3 a 17 años. Dentro de los eventos adversos serios se confirma el riesgo de anafilaxis y se identificó la púrpura de Henoch-Schonlein como un riesgo que requiere mayor estudio.*
- *Para el grupo etario de 3 a 17 años se identificaron casos de síndrome nefrótico, epilepsia, alteraciones electrolíticas y edema laríngeo, sin que se haya establecido una relación de causalidad con la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC.*



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

- *Llama la atención que en países diferentes a China se han reportado 2357 casos para la mayoría de los cuales la relación de causalidad se evaluó como indeterminada, por lo cual el titular se compromete a realizar un seguimiento permanente de estos reportes.*

La Sala considera que teniendo en cuenta el bajo riesgo de complicaciones y de muerte por Covid-19 en los niños y los datos de eficacia y seguridad de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC disponibles a la fecha, el análisis técnico-científico del balance beneficio/riesgo para los niños, no encuentra elementos para recomendar la modificación del grupo etario a partir de 3 años. Sin embargo, por los antecedentes del amplio uso de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA – CORONAVAC, en niños de 3 a 17 años en China, de 6 a 17 años en Chile entre otros países, sin que hayan surgido alertas de seguridad, el Ministerio de Salud y Protección Social, con base en el análisis del desarrollo de la pandemia, las tendencias epidemiológicas, la disponibilidad de vacunas, las necesidades de salud pública, el contexto socioeconómico y cultural del país incluida la necesidad de la reactivación de la escolaridad y otras actividades importantes para el bienestar de los niños, en su función de máxima autoridad sanitaria puede, convenientemente, implementar la vacunación en población pediátrica como parte del Plan Nacional de Vacunación contra Covid-19.

Finalmente, la Sala insiste en la importancia de desarrollo de estudios postcomercialización que contribuyan al conocimiento de la utilidad y riesgo de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO) INACTIVADA - CORONAVAC en el uso masivo, estudios que deben ir más allá del reporte espontaneo, asunto que es de mayor importancia en los menores de edad, de acuerdo con la información disponible en los estudios en desarrollo.

CONSIDERACIONES DE CALIDAD:

Que para acceder a las líneas de llenado del producto terminado en Sinovac Life Sciences Co., Ltd, conocida como YONGDA, ubicada en el Edificio 4, Yongda N° 41, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China., se han presentado los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validaciones y comparabilidad para las Líneas de Envase E, F, G, H, I, J, K & L, en viales por 0,5 mL (1 dosis) y en viales por 1 mL (2 dosis).

Que la validación del proceso llevado a cabo en YONGDA se realizó empleando 24 lotes a escala comercial de la presentación de 0,5 mL (1 dosis) en vial y 24 lotes a escala comercial de la presentación de 1 mL (2) en vial, para las etapas correspondientes a llenado aséptico, taponado y grafado; una vez evaluados los resultados obtenidos para los controles en proceso y los parámetros, se evidenció que en todos los casos, se cumplió con los criterios de aceptación establecidos, lo que permite concluir que el proceso se encuentra debidamente validado y que es lo suficientemente robusto y reproducible para la manufactura del producto de referencia.

Que fueron presentados los estudios de estabilidad natural para tres lotes del producto terminado a escala industrial fabricados por YONGDA, empleando el envase actualmente aprobado; dichos estudios soportan un tiempo de vida útil de tres meses bajo condiciones de temperatura entre 5°C±3°C.



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo con el ejercicio de comparabilidad realizado para los resultados obtenidos para los controles en proceso y las pruebas de liberación, empleando 3 lotes del producto envasado en la línea anteriormente aprobada (TIANFU, No. 21, Beijing – China líneas de envase A, B, C & D) y 48 lotes en Yongda, se evidencia que en todos los casos se cumple con las especificaciones establecidas y que no hay diferencias significativas en términos de calidad entre el producto manufacturado por ambos fabricantes para las presentaciones de 0,5 mL (1 dosis) en vial y 1 mL (2) en vial.

Que mediante notificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Administración Municipal de Productos Médicos de Beijing-China el 22 de Marzo de 2021, se avala la capacidad técnica para Sinovac Life Sciences Co ubicada en el Edificio 4, Yongda N° 41, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China, para a las actividades de llenado y envase de la Vacuna COVID-19 (Vero Cell), inactivada. Lo anterior, según la inspección in situ entre el 24 al 26 de febrero de 2021 a las Líneas de llenado de viales E, F, G, H (multidosis) e I (multidosis).

Que para acceder a las líneas de llenado del producto terminado en Sinovac Life Sciences Co., Ltd, conocida como XIANGRUI ubicado en la Calle Simiao N° 37, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing- China, se han presentado los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validaciones y comparabilidad para las Líneas de Envase M, N, O & P, en viales por 1 mL (2 dosis).

Que la validación del proceso de llevado a cabo en XIANGRUI se realizó empleando 12 lotes a escala comercial de la presentación de 1 mL (2 dosis) en vial, para las etapas correspondientes a llenado aséptico, taponado y grafado; una vez evaluados los resultados obtenidos para los controles en proceso y los parámetros, se evidenció que en todos los casos, se cumplió con los criterios de aceptación establecidos, lo que permite concluir que el proceso se encuentra debidamente validado y que es lo suficientemente robusto y reproducible para la manufactura del producto de referencia.

Que fueron presentados los estudios de estabilidad natural para tres lotes del producto terminado a escala industrial fabricados por XIANGRUI, empleando el envase actualmente aprobado; dichos estudios soportan un tiempo de vida útil de tres meses bajo condiciones de temperatura entre 5°C±3°C.

Que de acuerdo con el ejercicio de comparabilidad realizado para los resultados obtenidos para los controles en proceso y las pruebas de liberación, empleando 3 lotes del producto en la línea anteriormente aprobada (Tianfu, No. 21, Beijing – China líneas de envase A, B, C & D) y 12 lotes manufacturados por el fabricante solicitado, donde se evidencia que en todos los casos se cumple con las especificaciones establecidas y que no hay diferencias significativas en términos de calidad entre el producto manufacturado por ambos fabricantes para la presentación de 1 mL (2) en vial.

Que mediante notificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Administración Municipal de Productos Médicos de Beijing-China el 28 de Junio de 2021, se avala la capacidad técnica para Sinovac Life Sciences Co ubicada en el Edificio 4, Calle Simiao N° 37, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China, para a las actividades de llenado y envase de la Vacuna COVID-19 (Vero Cell), inactivada. Lo



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

anterior, según la inspección in situ entre el 18 al 21 de mayo de 2021 a las Líneas de llenado de viales M, N, O & P (multidosis).

Los artes de envase y empaque junto con su inserto y ficha técnica en la sección de almacenamiento contienen la expresión “temperatura ambiente dentro de 1 hora” en vez de “temperatura hasta 30°C”; ajuste obligatorio avisado a Sinovac mediante resolución No. 2021038445 del 7 de septiembre de 2021. Adicional contienen información farmacológica aquí solicitada de la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda no aprobar.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la solicitud de modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC del titular SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, elevada por el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, mediante escrito número 20211201397 de fecha 01/10/2021, en cuanto a:

1. La adición de las líneas de llenado propias de Sinovac Life Sciences Co., Ltda, sin perjuicio de los previamente aprobados:
 - Yongda (Líneas de envase E a L) ubicado en Edificio 4, Calle Yongda N° 41, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China.
 - Xiangrui (Líneas de envase M a P) ubicado en Edificio 4, Calle Simiao N° 37, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing- China.
2. Caja por 40 viales de vidrio multidosis, cada uno por 1 mL de volumen extraíble (2 dosis). Cada dosis de 0.5ml contiene 600SU del virus SARS-Cov-2 inactivado como antígeno.

ARTÍCULO SEGUNDO: NO MODIFICAR la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC del titular SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, elevada por el Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, mediante escrito número 20211201397 de fecha 01/10/2021, hasta tanto no se allegue información suficiente para sustentarla, en cuanto a:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de vía de administración
- Inserto versión 3 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Ficha técnica versión 3 allegado mediante radicado No. 20211201397
- Instructivo de uso versión 2 allegado mediante radicado No. 20211201397

Por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.



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

RESOLUCION No. 2022013695 DE 24 de Mayo de 2022
Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE

El Director Técnico 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: 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:

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. Presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad natural realizados a lotes llenado y envasados en Yongda (Líneas de envase E a L) y Xiangrui (Líneas de envase M a P), una vez se disponga de los mismos.
2. Presentar los artes de envase, empaque, ficha técnica e inserto ajustados en la expresión “temperatura ambiente dentro de 1 hora” por “temperatura hasta 30°C”; periodo de vida útil, caducidad e información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, posología, grupo etario, reacciones adversas, precauciones y advertencias) a lo aprobado por la agencia sanitaria en Colombia para esta vacuna.

ARTÍCULO CUARTO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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