



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

RESOLUCIÓN No. 2022034617 DE 16 de Septiembre de 2022

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – 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 710 de 2021, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20203974
ASUE: 2022-000004-R1

RADICACIÓN: 20221196487

FECHA: 31/08/2022
VIGENCIA: 16/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021023888 del 16/06/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No ASUE 2021-000004 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 del 07 de septiembre de 2021 se aprobó:

- 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 Resolución No.2022013695 del 24 de mayo de 2022, se concedió la aprobación de:

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.

Que mediante Resolución No. 2022017865 del 16 de junio de 2022, se renovó de forma automática la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE 2022-000004-R1.

Que mediante Radicado No. 20221196487 del 31 de agosto de 2022 el Señor CHRISTIAN MORALES CASTILLO, actuando en calidad de apoderado legal de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, con domicilio en CHINA, presentó solicitud de modificación al ASUE, en el sentido de ampliar la vida útil del producto terminado de 6 a 24 meses.

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, 1315 de 2021 y 1913 de 2021, 304 y 666 de 2022 se declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-



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

RESOLUCIÓN No. 2022034617 DE 16 de Septiembre de 2022

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – 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 710 de 2021, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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 1651 de 2022, por el cual se expidió el reglamento técnico de emergencia para el trámite de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE de medicamentos de síntesis química y biológicos y se dictan otras disposiciones, se reguló todo lo relacionado con el trámite de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE, incluyendo su renovación, modificación y actualización de información sobre seguridad, calidad, eficacia y efectividad. Estas autorizaciones son 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 mediante Radicado 20221196487 del 31 de agosto de 2022 el señor Christian Hernán Morales Castillo, actuando en calidad de apoderado de SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, solicita ante esta Dirección la modificación de la vida útil de 6 meses a 24 meses para la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC.

Que los estudios de estabilidad proporcionados por el titular mediante radicado No. 20221196487, específicamente para tres lotes a escala piloto, en tiempo real 2-8 °C hasta 24 meses, presentación de jeringa prellenada (20200308, 20200412 y 20200419); tres lotes escala piloto en tiempo real a 2-8 °C hasta 18 meses, presentación de jeringa prellenada (20200203, 20200304 y 20200305); y tres lotes escala piloto en tiempo real a 2-8 °C, presentación de vial unidosis, hasta 24 meses (20200414 y 20200415) y 18 meses (20200416), muestran el cumplimiento de las especificaciones y no manifiestan tendencias de preocupación en el periodo evaluado.

Que los estudios *on-going* en tiempo real a 2-8 °C para tres lotes escala comercial, presentación vial unidosis hasta 15 meses (202009005, 202009007 y 202009009); presentación vial multidosis (bidosis) hasta 6 meses (202103001B, 202103002B, y 202103003B); y jeringa pre-llenada hasta 15 meses (202009004, 202009006, y 202009008), evidencian el cumplimiento de especificaciones durante el periodo de estabilidad parcial.

Que los estudios acelerados a 25°C hasta 56 días para tres lotes a escala piloto, presentación jeringa prellenada (20200308, 20200412, 20200419) y presentación vial unidosis (20200414, 20200415, 20200416); estudios acelerados a 25°C a escala comercial hasta 56 días de la presentación jeringa prellenada (202009004, 202009006, 202009008), vial unidosis (202009005, 202009007, 202009009) y vial multidosis (bi-dosis) (202103001B, 202103002B, 202103003B), presentan un perfil de degradación consistente entre las presentaciones.

Asimismo, los estudios acelerados a 37°C hasta 42 días para tres lotes a escala piloto, presentación jeringa prellenada (20200308, 20200412, 20200419) y presentación viales



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

RESOLUCIÓN No. 2022034617 DE 16 de Septiembre de 2022

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – 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 710 de 2021, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

unidosis (20200414, 20200415, 20200416); y los estudios acelerados a 37°C hasta 42 días para tres lotes a escala comercial, presentación jeringa prellenada (202009004, 202009006, 202009008), vial unidosis (202009005, 202009007, 202009009) y vial multidosis (bi-dosis) (202103001B, 202103002B, 202103003B), muestran un perfil de degradación consistente entre las presentaciones.

Que también son proporcionados los estudios de fotoestabilidad a 2-8°C de tres lotes a escala comercial en presentación vial y jeringa prellenada; estudios de estabilidad en uso para la presentación multidosis (bi-dosis) a escala comercial; y estudios de estabilidad natural (2-8°C) y acelerada (25°C y 37°C) de tres lotes a escala comercial para el granel final.

Que las condiciones de almacenamiento de la vacuna continúan siendo las aprobadas mediante Resolución No. 2022017865 del 16 de junio de 2022, por la cual se renovó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: 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 de hasta 30°C dentro de 1 hora o entre +2°C y +8°C dentro de 6 horas según la situación real.

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. 2022017865 del 16 de junio de 2022, mediante la cual se concedió la renovación automática de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000004-R1 para la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC, a favor de SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, en el sentido de **APROBAR** la extensión de vida útil del producto terminado con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 6 a 24 meses.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 1651 de 2022, 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:

1. Cuando el titular incumpla obligaciones que garanticen la calidad, eficacia o seguridad del producto, determinadas por el INVIMA en el acto administrativo que concede la ASUE o su modificación.
2. Cuando la evolución del balance beneficio-riesgo del medicamento durante su uso habitual permita concluir que la información de eficacia y seguridad inicial cambió y ahora es desfavorable respecto al momento de la solicitud.
3. Cuando en vigencia de la ASUE se obtenga por parte del titular el registro sanitario para el mismo uso y misma indicación.



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

RESOLUCIÓN No. 2022034617 DE 16 de Septiembre de 2022

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – 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 710 de 2021, Decreto 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

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, y en la medida en que los nuevos datos estén disponibles:

1. Allegar los estudios de estabilidad natural 2-8°C finalizados (mínimo hasta 24 meses) para los tres lotes a escala comercial de la presentación vial multidosis (bi-dosis): 202103001B, 202103002B, y 202103003B.
2. Allegar los estudios de estabilidad natural 2-8°C finalizados (mínimo hasta 24 meses) para los tres lotes a escala comercial de la presentación vial unidosis: 202009005, 202009007 y 202009009.
3. Allegar los estudios de estabilidad natural 2-8°C finalizados (mínimo hasta 24 meses) para los tres lotes a escala comercial de la presentación jeringa prellenada: 202009004, 202009006, y 202009008.
4. Proporcionar los estudios de estabilidad en uso para al menos dos lotes a escala comercial de la presentación vial multidosis (bi-dosis) hacia el final de la vida útil solicitada (24 meses).
5. Complementar y actualizar periódicamente los estudios de estabilidad natural para el granel final y producto terminado de acuerdo con los protocolos propuestos.

ARTÍCULO TERCERO: PROHIBIR la promoción y publicidad, al igual que las existencias de muestras médicas o de obsequio del medicamento.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede 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 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 quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: nhuertasm Revisó: aforeroe