

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

RESOLUCIÓN No. 2024001242 DE 12 de Enero de 2024

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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20203974 **RADICACIÓN:** 20231252687 **FECHA:** 25/09/2023
ASUE: ASUE 2022-000004-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021023888 del 16 de junio de 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. 2022017865 del 16 de Junio de 2022 el INVIMA concedió la renovación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000004-R1, 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 radicado No. 20231252687 del 25 de septiembre de 2023, el señor CHRISTIAN MORALES CASTILLO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SINOVAC BIOTECH COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000004-R1, en el sentido de aprobar la ampliación de vida útil para el producto de la referencia.

Que mediante radicado No. 20231286335 del 9 de noviembre de 2023, el señor CHRISTIAN MORALES CASTILLO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SINOVAC BIOTECH COLOMBIA S.A.S., realiza alcance al radicado y/o anexo al expediente donde allega complemento de los datos de estudios de estabilidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Radicado No. 20231252687 del 25 de septiembre de 2023, el señor CHRISTIAN MORALES CASTILLO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SINOVAC BIOTECH COLOMBIA S.A.S., solicita la ampliación de la vida útil de 24 a 30 meses para la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC.

Que mediante alcance al radicado y/o anexo al expediente No. 20231286335 del 9 de noviembre de 2023, el señor CHRISTIAN MORALES CASTILLO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SINOVAC BIOTECH COLOMBIA S.A.S., allega información adicional de estabilidad de los lotes 202009005, 202009007, 202009009, 202103001B, 202103002B, 202103003B (entre otros) del producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC, y la solicitud de ampliar la vida útil para el producto de la referencia de 24 meses a 36 meses a partir de la fecha de fabricación para la presentación unidosis, y a 30 meses a partir de la fecha de fabricación para la presentación multidosis. La información suministrada se considera aceptable para respaldar lo solicitado en la condición de almacenamiento de 2°C-8°C.

Que una vez revisada la información de estudios de estabilidad presentados mediante radicado inicial No. 20231252687 del 25 de septiembre de 2023 y la información descrita en el alcance al radicado No. 20231286335 del 9 de noviembre de 2023, para lotes de escala comercial en condiciones de almacenamiento de 2°C - 8°C hasta 36 meses para la presentación vial unidosis de los lotes 202009005, 202009007, 202009009, y hasta 30 meses en lotes de escala comercial (lotes 202103001B y 202103002B, 202103003B), para la presentación comercial vial multidosis (2 dosis) en condiciones de almacenamiento de 2°C - 8°C, este Despacho considera precedente la ampliación de la vida útil para la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC.

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. 2024001242 DE 12 de Enero de 2024

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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2022017865 del 16 de Junio de 2022, que concedió la renovación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000004-R1 a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO.,LTD., para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La ampliación de la vida útil del producto de la referencia a: treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación para la presentación vial unidososis cuando se almacena en su envase y empaque original a temperatura entre 2°C - 8°C.
2. La ampliación de la vida útil del producto de la referencia a: treinta (30) meses a partir de la fecha de fabricación para la presentación vial multidososis (2 dosis) cuando se almacena en su envase y empaque original a temperatura entre 2°C - 8°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, 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.

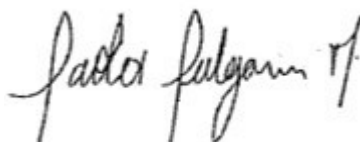
ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá 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 (Ley 1437 de 2011). 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 12 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: ddiabl Revisó: aforeroe