



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

**RESOLUCION No. 2022018942 DE 24 de Junio de 2022**

**Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE**

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20219428

**RADICACIÓN:** 20221027092

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2022003707 del 3 de febrero de 2022 concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA No ASUE 2022-000007, por un término de un (1) año al producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Mediante Radicado 20221027092 del 2 de marzo de 2022 el titular solicitó modificación de la ASUE en el sentido de ampliar la vida útil:

**De:** 12 meses a partir de su fabricación a una temperatura no mayor a 30°C en su envase original. La vida útil corresponderá a la codificada para Colombia por los acondicionadores secundarios autorizados en el presente acto administrativo.

**A:** 24 meses a partir de su fabricación a una temperatura no mayor a 30°C en su envase original.

**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, 304 y 666 de 2022, 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, ESTA Dirección se permite hacer las siguientes consideraciones:



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

RESOLUCION No. 2022018942 DE 24 de Junio de 2022

**Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE**

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**DERECHO A LA IGUALDAD:**

Tal como lo explica la Corte Constitucional, el principio de la igualdad es objetivo y no formal, predicándose de la identidad de los iguales y de la diferencia entre los desiguales. Es por esta razón que cada proceso de trámite ante el Invima tiene su evaluación particular, con base en la información que sustenta la solicitud formulada, no pudiendo predicarse o exigirse la igualdad entre registros sanitarios, ASUES o modificaciones a estas, a menos que se trate del mismo medicamento, en igualdad de condiciones y con el mismo dossier presentado.

Por lo anterior, y dando el alcance constitucional que tiene el principio de Buena fe, no es viable comparar la vida útil de la ASUE concedida al Molnupiravir (medicamento de síntesis Química) con base en la información presentada por Merck frente a la vida útil aprobada para un medicamento diferente, que es una vacuna (biológico) con una información completamente diferente; **lo anterior, por cuanto son dos situaciones de hecho completamente diferentes.**

Así, las actuaciones administrativas del Invima se han desarrollado bajo los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía, celeridad e igualdad, la cual aplica solo entre iguales.

Tal como lo manifiesta la Corte Constitucional en el fallo C-178-14:

*“El principio de igualdad es uno de los elementos más relevantes del Estado constitucional de derecho. Este principio, en términos generales, ordena dar un trato igual a quienes se encuentran en la misma situación fáctica, y **un trato diverso a quienes se hallan en distintas condiciones de hecho**”.*  
(Subrayado y negrilla fuera de texto).

Que, una vez revisado el expediente del producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, y lo allegado mediante radicado No. 20221027092 de 2/03/2022, se evidencia información técnica correspondiente al avance del estudio de estabilidad natural de tres lotes con escala de producción clínica en presentación de frasco PEBD con 30 cápsulas bajo la condición de almacenamiento de 30°C/75% H.R.; las cuales no corresponden a la presentación autorizada en Colombia bajo la Resolución No 2022003707 del 3 de febrero de 2022 que concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, donde lo autorizado corresponde a una presentación por 40 cápsulas con tamaño de lotes superiores a los presentados para ser comercializados.

Que, el usuario en su solicitud de ampliación de vida útil allega soportes del estudio de estabilidad natural para los lotes PPTR5453, PPTR5503 y PPTR5504, mismos lotes que soportaron el tiempo de vida útil otorgado en la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA mediante Resolución 2022003707 del 3 de febrero de 2022; lotes que especifican como fecha de inicio del mencionado estudio 09/2020 y 10/2020 respectivamente. Por lo tanto, a la fecha el estudio no ha concluido y teniendo en cuenta que es un medicamento que aún se encuentra en fase de desarrollo, escalonamiento y que contempla diferentes sitios de manufactura, debe demostrar para cada uno de los establecimientos avalados y roles autorizados los avances de calidad del producto entre ellos los estudios de estabilidad bajo la zona climática IV y demás ítems señalados correspondientes al módulo de calidad conforme a los compromisos adquiridos por el titular bajo la resolución que concedió la Autorización de Uso de Emergencia.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2022018942 DE 24 de Junio de 2022**

**Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de ASUE**

El Director Técnico 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de al producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA del titular MERCK SHARP & DOHME CORP, referente a la ampliación de vida útil, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

**ARTÍCULO SEGUNDO: 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.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: wvalero Revisó: cordina\_medicamentos

