

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

**RESOLUCIÓN No. 2023030859 DE 11 de Julio de 2023**  
**Por la cual se modifica de manera automática una Autorización de Uso de Emergencia**

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:** 20195221  
**ASUE:** ASUE 2023-000001-R2

**RADICACIÓN:** 20231048878

**FECHA:** 28/02/2023  
**VIGENCIA:** 02/02/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021000183 del 5 de enero del 2021 el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000001, para la vacuna Pfizer- Biontech COVID- 19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2022000246 del 05 de enero de 2022, el Invima concedió la renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001-R1 para la vacuna Pfizer- Biontech COVID- 19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, a favor de PFIZER INC, con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2023001149 del 17 de enero de 2023, el Invima concedió la renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000001-R2, para la vacuna Pfizer- Biontech COVID- 19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, a favor de PFIZER INC, con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante la Resolución No. 2023005591 de 15 de febrero de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Ampliación de la vida útil a 18 meses del producto terminado, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos y de trometamina.

Formulación con buffer de fosfatos para población de 12 años de edad y mayores. Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 1 mes, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Si no se almacena entre -90 °C y -60 °C. los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas. Los viales almacenados de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas se pueden devolver por una única vez a la condición de alma .1 amianto recomendada -90 °C a -60 °C. Después de la dilución. almacenar los viales entre 2 - 8 °C o por debajo de 25 °C bajo control estricto de temperatura. Utilizar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición optima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

Formulación con buffer de trometamina para población de 12 años de edad y mayores. Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la primera perforación almacenar los viales entre 2 - 8 °C o por debajo de 25 °C bajo control estricto de temperatura. Desechar cualquier remanente de la vacuna no utilizada 12 horas después de la primera perforación. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición optima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

Formulación con buffer de trometamina para población de 5 a 11 años de edad. Almacenado entre -90 °C y -60 °C por 18 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 10 semanas, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Después de la dilución, almacenar los viales entre 2 - 8 °C o por debajo de 25 °C bajo control estricto de temperatura.

Utilizar dentro de las 12 horas siguientes a la dilución. Cualquier remanente de la vacuna o a aquellas que salgan de la condición optima de almacenamiento recomendada deben desecharse.

2. La información para prescribir (IPP) Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (589- 688).

3. La Información para pacientes Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (704-731).

4. La Ficha técnica Versión 08Dic2022 allegado mediante escrito No. 20231018380 del 31 de enero de 2023, del cual reposa fiel copia en el expediente folios (690-702).

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

**RESOLUCIÓN No. 2023030859 DE 11 de Julio de 2023**  
**Por la cual se modifica de manera automática una Autorización de Uso de Emergencia**

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.

Que mediante radicado No. 20231048878 del 28 de febrero de 2023, la Señora RUBBY ESPERANZA ARISTIZÁBAL, actuando en calidad de apoderada de PFIZER INC, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. Inclusión de Hospira Inc, ubicado en McPherson, Estados Unidos como Fabricante de Granel y producto terminado para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris), para población de 12 años de edad y mayores, con sus respectivos artes de envase primario y secundario.
2. Inclusión del tamaño de lote del granel de 160 g de ARN para el fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris)
3. Inclusión del producto intermediario parcialmente diluido del granel y ampliación del rango de tamaño de lote a 70 - 220 g de ARN para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris).
4. Ampliación del tiempo de llenado a 120 horas para la línea de llenado VC2 del fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris).

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, mediante información de la FDA en el link <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/getdrls.cfm>, se encuentra el Hospira, Inc. Identificado con el consecutivo 1925262, con domicilio en 1776 North Centennial Drive, McPherson, Kansas (KS) 67460, United States (USA), se establece la capacidad para el análisis, fabricación, etiquetado y acondicionamiento para medicamentos biológicos; con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que a la fecha dicho fabricante se encuentra autorizado para la fabricación del producto terminado; y para acceder a la inclusión de fabricante de granel, se han presentado los documentos técnicos asociados a: descripción del proceso de manufactura y controles en proceso, control de materiales, control de pasos críticos e intermedios, reportes de los estudios de validación y evaluación para el granel, incluyendo la validación del proceso de manufactura, remoción de impurezas, validación de procedimientos analíticos, validación para tiempos de espera, validación y cualificación de filtros, calificación del proceso de envío, el desarrollo del proceso de fabricación del granel, estudios de comparabilidad de atributos de calidad previos y posterior al cambio, descripción de procedimientos analíticos, transferencia analítica, evaluación de impurezas, agentes adventicios, análisis de lotes, equipos e instalaciones, y estudios parciales de estabilidad.

Que la validación del proceso es presentada para tres lotes PPQ consecutivos a escala comercial. La transferencia de Pharmacia & Upjohn Company LLC a Hospira, Inc no presentó cambios en el proceso de fabricación, controles y especificaciones. Los datos muestran consistencia y reproducibilidad del proceso de fabricación del y la remoción consistente y efectiva de contaminantes potenciales y de impurezas derivadas del proceso y producto.

Que se solicita la aprobación de los artes de material de empaque para la presentación comercial Etiqueta del vial, Caja x 10 viales, Caja x 25 viales y Etiqueta para caja x 195 viales, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), para población de 12 años de edad y mayores, allegados mediante el radicado 20231048878 del 28 de febrero de 2023 folios 941-947.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023030859 DE 11 de Julio de 2023**  
**Por la cual se modifica de manera automática una Autorización de Uso de Emergencia**

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.

Que para acceder a la inclusión del tamaño de lote de 160g de ARN para el fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos, para la formulación de buffer de trometamina (tris), se evaluaron 3 lotes PPQ (FX6702, FX6704, GD3549), cuyos datos demuestran reproducibilidad y consistencia de producción.

Que para acceder a la inclusión del producto intermediario parcialmente diluido del granel y ampliación del rango de tamaño de lote a 70-220g de ARN para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica para la formulación de buffer de trometamina (tris), se evaluaron 3 lotes PPQ (FX3647, FX8109, FX3649), cuyos datos demuestran reproducibilidad y consistencia de producción.

Que para acceder a la ampliación de llenado a 120 horas para la línea de llenado VC2 para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica para la formulación de buffer de trometamina (tris), se evaluaron 3 lotes PPQ (GF6683, GF6696, GF6697), cuyos datos demuestran reproducibilidad y consistencia en el proceso de llenado.

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. 2023001149 de 17 de enero de 2023 mediante la cual el Invima concedió la renovación de forma automática a la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000001- R2 a la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, a favor de PFIZER Inc., en el sentido de **APROBAR**:

1. Inclusión de Hospira Inc, ubicado en McPherson, Estados Unidos como Fabricante de Granel y producto terminado para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris), para población de 12 años de edad y mayores.
2. Los artes de material de empaque para la presentación comercial Etiqueta del vial, Caja x 10 viales, Caja x 25 viales y Etiqueta para caja x 195 viales, para la formulación con buffer de trometamina (Tris), para población de 12 años de edad y mayores.
3. Inclusión del tamaño de lote del granel de 160 g de ARN para el fabricante Pharmacia & Upjohn Company LLC, ubicado en Kalamazoo, Estados Unidos para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris)
4. Inclusión del producto intermediario parcialmente diluido del granel y ampliación del rango de tamaño de lote a 70 - 220 g de ARN para el fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris).
5. Ampliación del tiempo de llenado a 120 horas para la línea de llenado VC2 del fabricante Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Puurs, Bélgica, para el producto con formulación de buffer de trometamina (Tris).

**ARTICULO 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, seguridad y eficacia:

**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:

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

**RESOLUCIÓN No. 2023030859 DE 11 de Julio de 2023**  
**Por la cual se modifica de manera automática una Autorización de Uso de Emergencia**

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.

- Allegar los resultados completos e informe finalizado del estudio de estabilidad realizado por el nuevo fabricante de granel y producto terminado Hospira Inc, ubicado en McPherson, Estados Unidos.
- Presentar el estudio de comparabilidad final del fabricante de granel y producto terminado Hospira Inc, ubicado en McPherson, Estados Unidos respecto a los demás fabricantes aprobados en la ASUE.
- Adjuntar el protocolo e informe final de validación de proceso con al menos 3 lotes manufacturados por el fabricante de granel y producto terminado Hospira Inc, ubicado en McPherson, Estados Unidos .

**ARTÍCULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., 11 de Julio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: mgamboae Revisó: aforeroe