

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20203974

RADICACIÓN: 20231127352

FECHA: 15/05/2023

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 otorgó renovación de la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA No. ASUE 2022-000004-R1 por un término de un (1) año al producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC en la modalidad de Importar y Vender a favor de 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.

Que mediante radicado No. 20231127352 del 15 de mayo de 2023, el señor Cristian Morales, actuando como apoderado de SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD., solicitó ante esta Dirección la renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, mediante el Decreto 1651 de 2022 se reguló 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.

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 1651 de 2022 *“Por el cual se expide 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”*, establece en su artículo 10:

“Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia será solicitada ante INVIMA con una antelación no mayor a treinta (30) días calendario a su vencimiento, la cual será otorgada de forma automática, conforme al procedimiento que defina para ello el INVIMA, para lo cual se allegará:

10.1 Formato de solicitud de renovación automática definido por el INVIMA, debidamente diligenciado.

10.2 Informe de cumplimiento de obligaciones adquiridas, al igual que del cronograma de actividades para la entrega de información.

10.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, cumpliendo con lo establecido en el literal f) del numeral 7.1 del artículo 7 del presente Decreto.

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

(...)

Parágrafo 1. No podrá renovarse la ASUE que haya incumplido más del 50% de los compromisos establecidos en el acto administrativo expedido inicialmente o no haya reportado al INVIMA los cambios o actualizaciones en la información técnica del producto, según lo establecido en el numeral 15.1, literales b), e) y f).

(...)

Parágrafo 3. Los titulares de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia otorgadas bajo la vigencia del Decreto 1787 de 2020 podrán optar por la renovación de dichos actos administrativos en los términos y condiciones del presente decreto.

(...)"

Que, de acuerdo con lo anterior, se evidencia que la solicitud fue allegada bajo los términos legales establecidos en el artículo 10, y conforme a lo establecido en el parágrafo 3 del citado decreto, procede evaluar esta intensión de renovación.

Que revisada la solicitud de renovación y la verificación del cumplimiento de los compromisos en relación con lo indicado en el parágrafo primero del citado decreto, se evidencia:

Que, durante la vigencia de la Autorización De Uso De Emergencia ASUE 2022-000004-R1, el titular ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento allegando respuesta a algunos compromisos de seguridad y eficacia, así como una comunicación constante con esta agencia en cuanto a las actualizaciones de la información de seguridad y eficacia.

Que el interesado cumplió y allegó la información correspondiente a la mayoría de los compromisos de la sección de calidad de la Resolución No. 2022017865 del 16 de junio de 2022, por la cual se Otorgó la Renovación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE, igualmente ha venido dando cumplimiento a otros compromisos sostenidos con esta entidad para modificaciones posteriores.

Que el usuario, durante la vigencia de la autorización de uso de emergencia, ASUE 2022-000004-R1 ha demostrado continuidad de las etapas de desarrollo del medicamento y comunicación constante con esta agencia en los ajustes o variaciones realizadas en el proceso de fabricación, instalaciones, controles en producción, operaciones de manufactura, equipos, especificaciones de calidad, metodologías analíticas, validación del proceso y estabilidad fisicoquímica de la sustancia activa o del producto terminado; cambios que han demostrado mantener la consistencia y robustez de los procesos de fabricación y la calidad del producto a través de los debidos protocolos, análisis de lotes, certificados analíticos, análisis de riesgos, calificaciones, validaciones y estudios comparativos requeridos por esta entidad.

Que a la fecha los fabricantes registrados para manufacturar la sustancia activa, granel y producto terminado cuentan con certificados o soporte de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para la realización de las actividades descritas.

Que debido a que en el Decreto 1651 de 2022 se establece que para las vacunas contra la COVID-19, se aceptarán las etiquetas y empaques tal y como provienen del país de origen, se considera procedente mantener la aprobación de los artes ya registrados, es decir, los artes del material de Envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) allegados en el radicado No. 20231127352 del 15/05/2023 para la presentación monodosis y multidosis, aprobados previamente bajo Resolución No. 2022017865 del 16 de junio de 2022.

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

Que la Ficha técnica, inserto e información para prescribir, Versión v4.0, allegados mediante escrito No. 20231127352 del 15/05/2023, se encuentran actualizados conforme a las más recientes actualizaciones de calidad. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Que una vez revisada la información allegada en el radicado 20231127352 del 15 de mayo de 2023 del que soporta la solicitud de renovación para la ASUE del producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC se evidencia que durante la vigencia de la ASUE 2022-000004-R1 se dio cumplimiento a los compromisos generados desde el grupo de farmacovigilancia, establecidos mediante la Resolución No. 2022017865 de 16 de junio de 2022.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONCEDER LA RENOVACION DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA – ASUE, por el término de un (1) año a:

PRODUCTO: VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA: ASUE 2023-000004-R2

TITULAR: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Edificio 4, Calle Simia No. 37 Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

IMPORTADOR: FONDO NACIONAL DE GESTIÓN DEL RIESGO DE DESASTRES ubicado en calle 26 No. 92 – 32 edificio Gold 4 – piso 3, Bogotá D.C., Colombia.

FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China.

FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, base industrial de biomedicina de Daxing del parque científico de Zhongguancun, distrito de Daxing, Beijing-China

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD Ubicado en 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.

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD Ubicado en 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.

COMPOSICIÓN: Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de virus SARS-CoV-2 inactivado como antígeno.

Excipientes: hidróxido de aluminio, cloruro de sodio, solución Buffer (preparado con monosodio hidrógeno fosfato y sodio hidrógeno fosfato) y agua para inyección.

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 40 viales de vidrio monodosis, cada uno por 0,5 mL de volumen extraíble

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.

INDICACIONES:

Prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (Covid-19) en individuos mayores de 18 años inclusive.

El uso de la vacuna debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en personas:

- Personas con antecedentes de reacción alérgica grave a CoronaVac® u otra vacuna inactivada, o cualquier componente de CoronaVac® (ingrediente activo o inactivo, o cualquier material utilizado en el proceso).
- Alérgico grave previo. Reacciones a la vacuna (ej. anafilaxia aguda, angioedema, disnea, etc)
- Personas con afecciones neurológicas graves (ej. Mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, enfermedades desmielinizantes, etc.)
- Pacientes no controlados con enfermedades crónicas graves
- Mujeres embarazadas y lactantes
- Febriles (38,5°C) en el periodo de la enfermedad aguda o que presenten un ataque agudo de la enfermedad crónica

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- La inyección intravascular de esta vacuna está estrictamente prohibida.
- La inyección de epinefrina y otros agentes y dispositivos apropiados deben estar disponibles para controlar reacciones alérgicas graves inmediatas. Se debe observar a los receptores en el lugar durante al menos 30 minutos después de la vacunación.
- En las siguientes circunstancias, debe utilizarse con precaución esta vacuna:
 - En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia.
 - En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o que presentan inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada. La vacunación debe posponerse hasta el final del tratamiento o asegurarse de que los pacientes estén bien protegidos. La vacuna debe recomendarse para pacientes con inmunodeficiencia crónica, incluso si la enfermedad subyacente puede dar lugar a una respuesta limitada.
 - Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos como el síndrome de Guillain-Barre.
- Como con cualquier vacuna, la vacunación con este producto puede no proteger al 100% de las personas.
- La vacuna debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Al abrir el vial o al aplicar la inyección, no exponga la vacuna al desinfectante.
- Agite bien antes de utilizar. No lo use si el frasco de la vacuna está agrietado, o indebidamente marcado, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna.

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

- No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
- No congele este producto. La vacuna debe usarse inmediatamente después de que se abra.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado las siguientes reacciones adversas tras la comercialización de otras vacunas con virus inactivados:

- Linfadenopatía local en el lugar de la inyección.
- Reacciones alérgicas causadas por cualquier componente de la vacuna: urticaria, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico.
- Convulsiones (con o sin fiebre), etc.

Aunque las reacciones adversas mencionadas no se observaron en los estudios previos a la comercialización con la vacuna Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, es necesario prestar atención a su posible aparición durante el uso post-comercialización. En caso de cualquier reacción adversa no mencionada anteriormente, comuníquese con su médico de inmediato.

“Puede reportar cualquier Evento Adverso Grave posterior a la vacunación directamente al responsable del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILIA) de su institución para que este lo reporte al Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente, reportar cualquier Evento Adverso leve posterior a la vacunación directamente al programa de farmacovigilancia de su institución, para que los mismos realicen el reporte al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)”

INTERACCIONES:

Administración concomitante de otras vacunas: no se han realizado estudios clínicos sobre el efecto de la administración concomitante (previa, posterior o simultánea) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de esta vacuna. No hay datos disponibles para evaluar el efecto de la administración simultánea de este producto con otras vacunas.

El uso concomitante de fármacos inmunosupresores, quimioterápicos, antimetabolitos, agentes alquilantes, citotóxicos, corticoesteroides, etc. pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

Se recomienda que los pacientes que están recibiendo tratamiento inmunosupresor consulten a profesionales del área de la salud autorizados antes de recibir la vacuna para evitar posibles interacciones medicamentosas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Cada dosis de 0,5 ml contiene 600SU de antígeno del virus SARS-CoV-2 inactivado. Para la vacunación de emergencia, el programa de vacunación básica es de 2 dosis con un intervalo de 2 semanas (14 días) en adultos. El programa de inmunización de rutina es de 2 dosis en un intervalo de 4 semanas (28 días).

Aún no se ha determinado si es necesario fortalecer la inmunidad del producto.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo fórmula médica. Uso institucional.

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar y transportar a una temperatura de +2°C y +8°C, y protegerse de la luz. No congelar. Después de la primera vacunación, la vacuna restante debe almacenarse a temperaturas de hasta 30°C dentro de 1 hora o entre +2°C y +8°C dentro de 6 horas según la situación real.

VIDA UTIL: 24 meses.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como únicos artes de material de envase y empaque (Caja Plegadiza y Etiquetas) para el producto, los allegados mediante el radicado No. 20231127352 del 15/05/2023.

ARTICULO TERCERO: APROBAR Ficha técnica, inserto e información para prescribir, Versión V 4.0, allegados mediante escrito No. 20231127352 del 15/05/2023, del cual reposa fiel copia en el expediente. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

ARTÍCULO CUARTO: PERDIDA 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:

- El interesado deberá reportar el cumplimiento de los compromisos de calidad, seguridad y eficacia y farmacovigilancia en un formato que permita identificar para cada compromiso: Resolución o medio que estableció el compromiso, descripción del compromiso, número de radicado del anexo al expediente mediante el cual sometió la información de soporte para el cumplimiento de los compromisos, nombre de las secciones del CTD o de los documentos aportados, folios en que se ubican las secciones o documentos de soporte.

Compromisos Seguridad y Eficacia:

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. Allegar información de seguridad y efectividad del uso de la vacuna en vida real
2. Mantener actualizado al Invima sobre el desarrollo de nuevos estudios con la Vacuna SARS-CoV-2 (Celula Vero), Inactivada – CoronaVac, sean o no financiados o desarrollados por el interesado.
3. En la medida que surjan más datos el interesado debe presentar y/o actualizar información del efecto de la vacuna sobre los siguientes desenlaces:
 - A. Reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato y tardío.
 - B. Síntomas sistémicos posteriores a la vacunación que requieran hospitalización (incluir información discriminada después de la primera dosis y segunda dosis).
 - C. Infección asintomática.
 - D. Duración de la protección.
 - E. Efectos adversos de baja frecuencia y/o que puedan aparecer a mediano y largo plazo.
 - F. Reacciones relacionadas con exacerbación de enfermedad asociada a vacuna (VAED), incluida enfermedad respiratoria asociada a vacuna (VAERD).
4. El interesado se compromete a actualizar la información sobre inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes e inmunidad celular) de los estudios en curso.
5. En la medida que surjan más datos el interesado se compromete a presentar información sobre eficacia y seguridad en:
 - A. Pacientes de alto riesgo tales como: pacientes con VIH / SIDA, leucemia, linfoma entre otros.
 - B. Pacientes previamente infectados con COVID-19.
 - C. Pacientes asintomáticos infectados en el momento de la vacunación.

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

- D. Pacientes que presenten infección con mutaciones diversas del virus.
- E. Pacientes embarazadas y en lactancia.
- F. Pacientes mayores de 60 años.
- G. Uso concomitante con otras vacunas.

Compromisos 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. Cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones, especificaciones de calidad y metodologías analíticas, así como cualquier desviación en el proceso de fabricación de la sustancia activa o del producto terminado, debe reportarse y someterse a evaluación al INVIMA. Si los cambios son mayores requieren realizarse por modificación, aportando un ejercicio de comparabilidad analítica en al menos tres lotes de producto, resultados de liberación, pruebas de caracterización, validación del proceso y estudios de estabilidad comparativos según el caso.
2. Debe someter a revisión los cambios de alto impacto en calidad, realizados por la compañía desde el otorgamiento de la ASUE acorde a las revisiones anuales de producto para la cadena de suministro registrada, para lo cual previamente deberá sostener una discusión con la agencia sanitaria para la planificación de su entrega.
3. Presentar la revisión anual de producto, así como, el mantenimiento del estado validado en la manufactura de la sustancia activa y producto terminado.
4. Presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad natural realizados a lotes llenados 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
5. 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.
6. Proporcionar los estudios de estabilidad en uso para al menos dos lotes a escala comercial de la presentación vial multidosis (bi-dosis) al final de la vida útil actualmente aprobada (24 meses).

Compromisos de Farmacovigilancia:

1. Continuar con el sometimiento de los PSUR/PBRER.
2. En caso de presentarse actualización del PGR para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC, la misma debe ser allegada para la evaluación correspondiente según lo establecido en la Resolución 213 de 2022"

ARTICULO QUINTO: PROHIBIR la promoción y publicidad al igual que las existencias de muestras médicas o de obsequio del medicamento.

ARTÍCULO SEXTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023034404 DE 27 de Julio de 2023
POR LA CUAL SE RENUEVA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1651 del 2022 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: plealr Revisó: eguzmana