



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

RESOLUCIÓN No. 2022018011 DE 17 de Junio de 2022

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, la Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

EXPEDIENTE: 20205136 **RADICACIÓN:** 20221059102 **FECHA:** 11/04/2022
REGISTRO SANITARIO: ASUE 2021-000005 **VIGENCIA:** 25/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de junio de 2021, el INVIMA concedió Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 a COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2021036522 del 26 de agosto de 2021, el INVIMA aprobó: 1). La adición de la presentación comercial: "10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 mL)", sin perjuicio de la presentación actualmente aprobada, 2). La inclusión de Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y de ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos, como fabricantes del principio activo, sin perjuicio de los previamente aprobados, 3). La adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, como fabricante del producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2021041443 del 21 de septiembre de 2021, el INVIMA aprobó: 1). Inserto, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, 2). Información para Prescribir, versión allegada mediante radicado No. 20211189268 del 17 de septiembre de 2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, 3). Nuevas indicaciones, 4). Nuevas precauciones y advertencias, 5). Nuevas reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2021046950 del 20 de octubre de 2021, el INVIMA aprobó: la adición del fabricante del producto terminado Catalent Indiana, LLC ubicado en 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, United States, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2021050683 del 12 de noviembre de 2021, el INVIMA aprobó el cambio de la marca para el producto COVID-19 VACCINE MODERNA, adicionando la denominación SpikeVax, figurando en adelante: SpikeVax Covid-19 Vaccine Moderna.

Que mediante Resolución No. 2021054309 del 3 de diciembre de 2021, el INVIMA aprobó la adición del fabricante de producto terminado Samsung Biologics Co., Ltd., con domicilio en 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon (República de Corea) y la ampliación de la vida útil del mismo, extendiéndose de 7 meses a 9 meses bajo condiciones de almacenamiento entre -25 °C y -15 °C.

Que mediante Resolución No. 2022002438 del 25 de enero 2022, el INVIMA aprobó la adición de un nuevo tamaño de lote, una nueva línea de llenado y la introducción de un nuevo tapón de vial alternativo para el producto terminado manufacturado en las instalaciones del fabricante Rovi Pharma Industrial Services S.A. con domicilio Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España.

Que mediante Resolución No. 2022500626 del 21 de febrero del 2022 el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de la sustancia activa (CX-024414), las nanopartículas lipídicas

Página 1 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2022018011 DE 17 de Junio de 2022

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, la Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

(mRNA-1273 LNP) y el producto terminado (mRNA-1273 DP) de acuerdo con lo establecido en el escrito con Radicado No. 20211271272 del 06/12/2021.

Que mediante Resolución No. 2022500654 del 3 de marzo del 2022 el INVIMA aprobó la actualización del lote del estándar referencia mRNA (CX-024414) Lot (RM-4007421130), (mRNA-1273) nanopartículas lipídicas y (mRNA-1273) para producto terminado, como material de referencia para las pruebas de control de calidad. Así mismo, el documento propuesto como protocolo para la calificación de futuros estándares de referencia de mRNA CX-024414 mediante el Radicado No. 20211288620 del 20/12/2021.

Que mediante Resolución No. 2022500655 del 3 de marzo del 2022 el INVIMA aprobó la inclusión del proceso de filtración; inclusión del límite de tiempo de retención desde el final de la descongelación hasta el inicio del pooling y el límite de tiempo de retención desde el fin de la filtración estéril hasta el inicio del llenado; Artes de envase del vial por 5mL Vacuna Spikevax® y empaque caja por 10 viales allegados en los folios 9 y 11 del radicado 20221015199 del 24/01/2022.

Que mediante escrito con Radicado 20221059102 del 11/04/2022 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, solicitó la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar: Introducción de la escala de 75L para el proceso de transcripción In-Vitro (In-VitroTranscription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza). Cabe aclarar que esta escala ya está aprobada para los sitios de fabricación Moderna TX y Lonza Biologics en los Estados Unidos; Adición de las bolsas Aramus™ 15 L y Allegro™ 10 L para el almacenamiento a largo plazo de mRNA-1273 LNP; Armonización del protocolo anual de estabilidad post-aprobación para CX-024414 y mRNA-1273 LNP; Extensión de la vida útil de CX-024414 y mRNA-1273 LNP.

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, 1913 de 2021 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, el Decreto 710 de 2021, en concordancia con el Decreto 1781 de 2021, se ha regulado el trámite de modificación de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE 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:



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

RESOLUCIÓN No. 2022018011 DE 17 de Junio de 2022

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, la Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

Que la información allegada con respecto a la introducción de la escala de 75L para el proceso de transcripción In-Vitro (In-Vitro Transcription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza), el cual fue previamente aprobado por este despacho para los sitios de fabricación Moderna TX y Lonza Biologics en los Estados Unidos, en este sentido se evidencia que los soporte allegados contienen de manera implícita información relacionada con el proceso de transferencia y comparabilidad en lo que refiere al proceso y metodologías analíticas.

Que los soportes allegados en relación con la adición de las bolsas Aramus™ 15 L y Allegro™ 10 L para el almacenamiento a largo plazo de mRNA-1273 LNP, son correspondientes al tipo de proceso y uso para el cual están destinadas, con su respectiva evaluación de extractables y lixiviables en función de la naturaleza química del material y análisis de riesgos.

Que de acuerdo con la información allegada sobre la armonización del protocolo anual de estabilidad post-aprobación para CX-024414 y mRNA-1273 LNP, es aceptable con respecto a las condiciones de almacenamiento previamente establecidas.

Que para otorgar la extensión de la vida útil para CX-024414 mRNA, almacenado en el sistema comercial de cierre de contenedores, el interesado indica una predicción de vida útil de 9 meses cuando este es almacenado a condiciones de $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

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. 2021025857 del 25/06/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005, para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, ubicado en c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48 4051 Basel Switzerland, por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización con respecto a la escala de 75L para el proceso de transcripción In-Vitro (In-Vitro Transcription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza); Adición de las bolsas Aramus™ 15 L y Allegro™ 10 L para el almacenamiento a largo plazo de mRNA-1273 LNP; Armonización del protocolo anual de estabilidad post-aprobación para CX-024414 y mRNA-1273 LNP; Extensión de la vida útil de CX-024414 y mRNA-1273 LNP.

ARTÍCULO SEGUNDO: PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA. De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 1787 de 2020, 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:

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. 2022018011 DE 17 de Junio de 2022

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, la Ley 1437 de 2011, Decreto 1787 de 2020 y Decreto 710 de 2021.

1. Allegar los datos y análisis estadístico a partir del cual se obtuvo la Tabla 2 Resumen de estabilidad para atributos cuantitativos indicada en la sección 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions{CX-024414}.
2. Allegar los resultados del estudio de estabilidad natural para 3 lotes del proceso de transcripción In-Vitro (In-Vitro Transcription (IVT)) de CX-024414 en el sitio de fabricación de Lonza AG (Suiza) e incluir el perfil de degradación comparativo y/o estudios de estabilidad acelerados comparativos antes y después del cambio.

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. 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 17 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: glopezc, Técnico: lblancom Revisó: elopez