



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

**RESOLUCIÓN No. 2022025471 DE 29 de Julio 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20205136  
**ASUE:** ASUE 2022-000005-R1

**RADICACIÓN:** 20221098884

**FECHA:** 27/05/2022  
**VIGENCIA:** 25/06/2023

**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 25/01/2022, 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022025471 DE 29 de Julio 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

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 (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. 2022500626 del 21 de febrero del 2022 el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones de la sustancia activa (CX-024414), las nanopartículas lipídicas (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 escrito con Radicado No. 20221098884 del 27/05/2022, 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: Adición de la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL); Adición de la condición de almacenamiento de entre -50°C y -15°C para la concentración de 0.10 mg/mL; Introducción de la versión B de las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP), la cual contiene una concentración mayor de PEG2000-DMG; Adición de la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5 mL cada una / 10 dosis de 0.25 mL.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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:

Que para acceder a la actualización de la adición de la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL), introducción de la versión B nanopartículas lipídicas para (mRNA-1273 LNP) con una concentración mayor de PEG2000-DMG; el solicitante allega datos de propiedades fisicoquímicas y biológicas, desarrollo farmacéutico y formulación, fórmula del lote, descripción del proceso de producción del producto terminado, pasos críticos del proceso, parámetros y controles del proceso realizados, validación de procesos y demostración de consistencia de producción a escala de producción, especificaciones de calidad de materias primas, intermediarios y producto terminado. Incluye las metodologías de análisis para estas sustancias, Procedimientos operativos estándar e informes de validación y/o verificación para los métodos críticos de ensayo final como mínimo de las pruebas de identidad, potencia y

Página 2 de 4



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

**RESOLUCIÓN No. 2022025471 DE 29 de Julio 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

pureza (o datos provisionales iniciales, según estén disponibles), resultados de consistencia y análisis de lotes.

Que para acceder a la modificación de la condición de almacenamiento de entre -50°C y -15°C para la concentración de 0.10 mg/mL en caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5mL cada una / 10 dosis de 0.25mL, donde cada una está en la descripción de las presentaciones actualmente aprobadas, de acuerdo con lo indicado anteriormente, el interesado allega protocolo y datos de estabilidad natural, acelerada donde se establecen las condiciones solicitadas para el producto terminado en las presentaciones solicitadas.

Que para acceder a la modificación de presentación caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5mL cada una / 10 dosis de 0.25mL, el interesado allega las artes correspondientes con los cambios solicitados en excipientes para la respectiva concentración objeto de la presente modificación.

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

**RESUELVE**

**Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: glopezc Revisó: aforeroe**  
**Proyectó: Legal: glopezc, Técnico: Iblancom Revisó: aforeroe**  
**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 adición de la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL).
2. La nueva condición de almacenamiento de entre -50°C y -15°C para la concentración de 0.10 mg/mL del producto en la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL), sin perjuicio de las condiciones de almacenamiento actualmente aprobadas.
3. La versión B de las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP), la cual contiene una concentración mayor de PEG2000-DMG.
4. Adición de la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5 mL / 10 dosis de 0.25 mL, sin perjuicio de las presentaciones actualmente aprobadas.
5. Artes para la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso.

**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



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

RESOLUCIÓN No. 2022025471 DE 29 de Julio 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, Decreto 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

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:

1. Dadas las nuevas condiciones de almacenamiento  $-50^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$  para el producto terminado allegar calificaciones de equipos, protocolo y resumen de resultados para las condiciones de transporte desde Rovi Pharma Industrial Services S. A y Catalent Indiana LLC a Colombia y así mismo estudio local donde se asegure que se mantienen las condiciones de transporte dentro del país.
2. Allegar resumen de estudios de estabilidad ongoing post aprobación para la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL con (Volumen nominal de 2.5 mL).

**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, advirtiendo 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 al acto administrativo.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., el 29 de julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO**  
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS