



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

RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205136

RADICACIÓN: 20211170939

FECHA: 25/08/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 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 escrito con radicado No. 20211170939 del 25 de agosto de 2021, el señor Saul Hernando Suancha Talero, actuando en calidad de representante legal del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, solicitó ante esta Dirección la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1. La adición de una nueva presentación comercial para el producto de referencia.
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.
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.

Que mediante Radicado No. 20211171633 del 26 de agosto de 2021 el señor Saul Hernando Suancha Talero, actuando en calidad de representante legal del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, realiza alcance al radicado con el fin de allegar información sobre el protocolo de estabilidad, la comparabilidad y los certificados de BPM de los fabricantes solicitados.

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 y 2230 de 2020, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 28 de febrero de 2021 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 reguló 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. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante el radicado No. 20211170939 del 25/08/2021, el interesado solicitó la adición de la siguiente presentación comercial: “10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 mL)”. Cabe aclarar que, la inclusión de la nueva presentación comercial, involucra la adición de dos fabricantes nuevos para el principio activo y un fabricante nuevo para el producto terminado.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/101HV/21, expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se establece la capacidad y el alcance a Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos, para la manufactura del principio activo y el granel del producto de referencia. Documento vigente hasta 14/05/2024.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. ES/088HV/21, expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se establece la capacidad y el alcance a ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos, para la manufactura del producto de referencia. Documento vigente hasta 21/05/2024.

Que para acceder a la adición de Lonza Biologics, Inc y ModernaTX Inc, quienes realizarán las actividades de manufactura del principio activo, se han presentado los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, calificaciones y resultados de análisis de los lotes fabricados No se reportan cambios en las metodologías de análisis como consecuencia de la transferencia técnica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. MI-2020-CE-04775-1, expedido por la entidad regulatoria de Australia, se establece la capacidad y el alcance a Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, para la manufactura de medicamentos estériles inyectables.

Que para acceder a la adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, quien realizará las actividades de llenado, empaçado y etiquetado, se han presentado los documentos técnicos/legales que garantizan la calidad del producto, tales como: proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones y calificaciones. No se reportan cambios en las metodologías de análisis como consecuencia de la transferencia técnica.

Que de acuerdo del ejercicio de comparabilidad presentado, el cual fue realizado según lo establecido en la guía ICH:Q5E, con tres lotes del producto terminado fabricados por Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, se evidencia que el proceso de manufactura y los atributos de calidad de la presentación de 8,0 mL son comparables a los de la presentación de 6,3 mL, pues en todos los casos se cumplió con los criterios de comparabilidad establecidos; en consecuencia, se concluye que el fabricante que se pretende adicionar para el producto terminado (Baxter Pharmaceutical Solutions LLC) es comparable a los fabricantes previamente aprobados (Rovi Pharma Industrial Services, S.A. y Recipharm Monts).

Que los resultados de las pruebas de liberación y de los controles en proceso presentados para los tres lotes de producto terminado, manufacturados por Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, cumplen con las especificaciones de calidad previamente establecidas para el producto.

Que dentro de la documentación presentada se encuentra la carta de aprobación de la FDA (Food and Drug Administration), donde se evidencia su concepto favorable para la adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, como fabricante del producto terminado.



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

RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

Que, de acuerdo con la documentación presentada, la adición de la presentación comercial solicitada no involucra cambios que afecten la calidad del producto de referencia; en consecuencia, se considera procedente su aprobación.

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 la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año, en el sentido de APROBAR:

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.

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:

1. Presentar los estudios de comparabilidad entre el fabricante del principio activo actualmente aprobado y los fabricantes solicitados (Lonza Biologics, Inc y ModernaTX Inc)
2. Allegar el informe y los resultados de los estudios de validación del proceso de manufactura del principio activo elaborado en Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y en ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos.
3. Allegar el informe y los resultados de los estudios de validación del proceso de manufactura del producto terminado elaborado en Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos.



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

RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se modifica una ASUE

El Director Técnico de la Dirección 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 1787 de 2020 y la Ley 1437 de 2011.

4. Presentar los protocolos y los resultados de los estudios de estabilidad de los lotes de sustancia activa manufacturados por Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y por ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos.
5. Presentar los protocolos y los resultados de los estudios de estabilidad de los lotes de producto terminado manufacturados por Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos.
6. Allegar la validación del transporte entre los nuevos fabricantes de la sustancia activa y el fabricante del producto terminado.
7. Presentar los artes del material de empaque e inserto con la información del nuevo fabricante del producto terminado.

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

ARTICULO CUARTO: 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 26 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmahechac Revisó: aforeroe