



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

RESOLUCIÓN No. 2021050683 DE 12 de Noviembre 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015 y Decreto 1787 de 2020.

EXPEDIENTE: 20205136
ASUE: ASUE 2021-000005

RADICACIÓN: 20211202453

FECHA: 04/10/2021
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 escrito No. 20211202453 del 04/10/2021 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, pidiendo cambio de la marca para el producto COVID-19 VACCINE MODERNA, adicionando la denominación **SpikeVax**.

Que mediante Radicado No. 20211221110 del 20/10/2021 la doctora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, realizó alcance al radicado con el fin de allegar información sobre los artes del material de empaque y envase.

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 y 1315 de 2021, declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre 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



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

RESOLUCIÓN No. 2021050683 DE 12 de Noviembre 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015 y Decreto 1787 de 2020.

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 el cambio de marca del producto de referencia de: Covid-19 Vaccine Moderna, adicionando la denominación SpikeVax al nombre del producto Covid-19 Vaccine Moderna, se realiza con el objetivo de armonizar el nombre y la marca en todos los países donde se encuentra autorizado el producto, para así facilitar su identificación y desplazamiento internacional.

Que, el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SpikeVax, cuyo titular es la sociedad ModernaTX, Inc, la cual autoriza a la sociedad Moderna Switzerland GmbH, ubicado en c/o Walder Wyss, Aeschenvorstadt 48 4051 Basel Switzerland, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que, la información contenida en los artes del material de empaque (caja plegadiza) se encuentra en inglés y corresponde a: nombre y marca del producto (SpikeVax Covid-19 Vaccine Moderna), vía de administración, presentación comercial, concentración, contenido por envase, composición cualitativa, condiciones de almacenamiento, las frases *“manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños”* y *“desechar de acuerdo con los requerimientos locales”*, código QR que direcciona a la página web en donde se encuentra disponible el inserto para pacientes y ficha técnica del producto, y zona de brillo para fijar el número de lote y la fecha de vencimiento.

Que, la información contenida en los artes del material de envase (etiqueta) se encuentra en inglés y corresponde a: nombre y marca del producto (SpikeVax Covid-19 Vaccine Moderna), vía de administración, condiciones de almacenamiento, concentración, forma farmacéutica, presentación comercial, la frase *“lea el inserto antes de usar”*, código QR que direcciona a la página web en donde se encuentra disponible el inserto para pacientes y ficha técnica del producto, y zona de brillo para fijar el número de lote y la fecha de vencimiento.

Que el inserto referido en los artes del material de envase y empaque ha sido previamente aprobado mediante Resolución No. 2021041443 del 21 de septiembre de 2021.

Que, debido a que en el Decreto 1787 de 2020 se establece que se aceptarán las etiquetas y empaques tal cual como provienen del país de origen, se considera procedente la aprobación de los artes allegados mediante el radicado No. 20211221110 del 20/10/2021 (Folios 2 al 3).

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 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:**



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

RESOLUCIÓN No. 2021050683 DE 12 de Noviembre 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, Ley 1437 de 2011, Ley 1755 de 2015 y Decreto 1787 de 2020.

1. El cambio de la marca para el producto COVID-19 VACCINE MODERNA, adicionando la denominación SpikeVax, figurando en adelante: SpikeVax Covid-19 Vaccine Moderna.
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20211221110 del 20/10/2021, folios 2 a 3, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 12 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: lblancom, Técnico: jmahechac Revisó: aforeroe