

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

RESOLUCION No. 2023056581 DE 29 de Noviembre de 2023
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director (a) Técnico (E) 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: 20205136

RADICACIÓN: 20221130873

FECHA: 30/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021025857 del 25 de Junio de 2021, el Invima concedió la 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. 2022019162 del 24 de junio de 2022, el Invima concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1 al producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante Resolución No. 2023031078 del 12 de Julio de 2023, el INVIMA concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000005-R2, para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

Que mediante radicado No. 20231208342 del 04 de agosto de 2023, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, con domicilio en Suiza, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2023032680 del 19 de Julio de 2023, en el sentido de aprobar las condiciones de almacenamiento y ampliación de vida útil.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El interesado interpone el Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2023032680 del 19 de Julio de 2023, soportando dicha petición en los siguientes argumentos:

El recurso de reposición tiene por objeto lo siguiente:

(...) 2.1.2 De acuerdo con lo anterior, a través del radicado No. 20231162415 del 21 de junio de 2023, se allegó las secciones actualizadas “3.2.S.7.1 Resumen de estabilidad y conclusiones {ARNm-1273 ARN} y “3.2.S.7.3 Datos de estabilidad {CX-024414}” con los últimos datos de estabilidad a largo plazo obtenidos para respaldar la vida útil de 36 meses entre -90°C y -60°C. frente a esto, es preciso señalar que, del folio (22) al folio (109) del radicado en mención, es posible encontrar los resultados tabulados de los lotes (1301001, 4011422002, 4011822001, 4010221003, 4010221004, 4007922058, 4007922061, 4007922064, 4011422007, 400802202, 4008022002) en los tiempos establecidos en el protocolo.

(...) 2.1.3 No obstante, su Despacho en la parte considerativa de la Resolución No. 2023032680 de 19 de julio de 2023 afirma que “no se allegan resultados de los lotes en los tiempos establecidos en el protocolo. Por lo anterior no se puede soportar una extensión de vida útil a 36 meses bajo condiciones de -90°C a -60°C”. Con todo esto, es claro que su Despacho no tuvo en cuenta la información allegada.

(...) 2.1.5 Así las cosas, es menester resaltar lo transcrito anteriormente del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, toda vez que el escrito identificado con Radicado No. 20231162415, contenía toda la información solicitada por la Entidad, y en este sentido, debía ser valorado por la Administración emitiendo una Resolución aceptando la modificación de la estabilidad de la sustancia activa hasta 36 meses, Por lo que, al no existir valoración de la información allegada, se incumplió con lo consignado dentro del numeral 8 del Artículo 5 de la Ley 1437 de 2011.

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

RESOLUCION No. 2023056581 DE 29 de Noviembre de 2023
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director (a) Técnico (E) 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.

(...) 2.1.6 No tener en cuenta la documentación allegada mediante el Radicado No. 20231162415, por medio del cual se allegó la información requerida frente a la estabilidad de la sustancia activa hasta 36 meses, podría configurar entonces una falsa motivación del Acto Administrativo.

(...) 2.1.11 Conforme a lo anterior, la Resolución No. 2023 de 19 de julio de 2023, por medio de la cual se resolvió negar el cambio en las condiciones de almacenamiento y ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414, carece de la debida motivación por falta de exposición de los fundamentos de la decisión, y falta de congruencia entre lo expuesto en la Resolución y la documentación debidamente allegada al trámite.

(...) 2.1.12 Conforme con lo descrito anteriormente, debe su Despacho tener en cuenta la información allegada a través del radicado No. 202311625415 del 21 de junio de 20123 y, en consecuencia, proceder a revocar parcialmente la Resolución objeto de estudio y conceder el cambio en las condiciones de almacenamiento y ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414.

FUNDAMENTO DE HECHO

El presente recurso de reposición el interesado lo fundamenta, entre otros, en los siguientes hechos:

1.1 Mediante la Resolución No. 2021025857 del 25 de junio de 2021, el Invima concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005, para el producto COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

1.2 Mediante la Resolución No. 2022019162 del 24 de junio de 2022, el Invima concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1, para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

1.3 Mediante la Resolución No. 2023031078 del 12 de Julio de 2023, el Invima concedió la Renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000005-R2, para el producto SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año.

1.4 A través del radicado No. 2022113873 del 30 de junio de 2022 se solicitó la modificación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, en el sentido de aprobar:

1.4.A. Introducción de un nuevo método analítico para pureza e impurezas relacionadas con el producto

1.4.B. Adición de Moderna Biotech Spain como sitio de certificación de lotes de producto terminado

1.4.C. Cambio menor en las dimensiones del tapón referencia actualmente aprobado.

1.4.D. Cambio en las condiciones de almacenamiento y ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414

1.5 A través del anexo al expediente No. 20221212786 del 15 de septiembre de 2022, se allega información adicional respecto a los datos de estabilidad.

1.6 Mediante Auto No. 2022009831 del 24 de noviembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: información de estabilidad y evaluación estadística de estos estudios.

1.7 Mediante radicado No. 20231057516 del 7 de marzo de 2023 y radicado No. 20231058718 de 8 de marzo de 2023 se dio respuesta al Auto No. 202200981 del 24 de noviembre de 2022 y se allegó la información solicitada.

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

RESOLUCION No. 2023056581 DE 29 de Noviembre de 2023
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director (a) Técnico (E) 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.

1.8 Mediante radicado No. 20231162415 de 21 de junio de 2023 se realizó alcance al expediente allegando información complementaria de estabilidad.

1.9 A través de la Resolución No. 2023032680 de 19 de julio de 2023 el Invima modificó la Resolución No. 2022019162 de 24 de junio de 2022, en el sentido de aprobar: La introducción de un nuevo método analítico para pureza e impurezas relacionadas con el producto; la adición de Moderna Biotech Spain como sitio de certificación de los lotes de producto terminado y; el cambio menor en las dimensiones del tapón referencia actualmente aprobado. Por otro lado, la Entidad resolvió negar el cambio en las condiciones de almacenamiento y ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414.

PETICION

“Teniendo en cuenta la información arriba mencionada, le solicitamos respetuosamente a su despacho revocar parcialmente la Resolución No. 2023032680 de 19 de julio de 2023, y en su lugar, proceda a conceder el cambio en las condiciones de almacenamiento y ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414.”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 ibídem.

[...] “ Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez.

Los recursos se presentarán ante el funcionario que dictó la decisión, salvo lo dispuesto para el de queja, y si quien fuere competente no quiere recibirlos podrán presentarse ante el procurador regional o ante el personero municipal, para que ordene recibirlos y tramitarlos, e imponga las sanciones correspondientes, si a ello hubiere lugar.”[...].

Que el interesado solicitó mediante radicado inicial el cambio de condiciones de almacenamiento y la ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414 de: 9 meses almacenado entre -25°C y -15°C; a: 36 meses almacenado a -90°C a -60°C.

Que el interesado indica en el recurso de reposición que no se valoró la información allegada mediante radicado No. 20231162415 por medio de la cual se allegó la información requerida frente la estabilidad de la sustancia activa hasta 36 meses.

Que el interesado menciona que del folio (22) al folio (109) del radicado 20231162415 del 21 de junio de 2023, se encuentran los resultados tabulados de los lotes (1301001, 4011422002, 4011822001, 4010221003, 4010221004, 4007922058, 4007922061, 4007922064, 4011422007, 400802202, 4008022002); no obstante, sólo los lotes

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

RESOLUCION No. 2023056581 DE 29 de Noviembre de 2023
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director (a) Técnico (E) 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.

1301001, 4010221003, 4010221004, 4007922058, 4007922061 y 4007922064 corresponden a la sustancia activa CX-024414; los lotes 4011422002, 4011822001 y 4011422007 corresponden a la sustancia activa CX-031302 (Ómicron) y el lote 4008022002 a la sustancia activa CX-027367 (Beta), los cuales no son objeto de estudio de la presente solicitud, ni se encuentran amparados bajo la ASUE del producto. Por su parte el lote 400802202 mencionado en el recurso de reposición no se encuentra dentro de la información allegada en el alcance.

Que, de los lotes citados en el numeral 2.1.2 del recurso de reposición y presentados para la sustancia activa CX-024414 en el radicado No. 20231162415 del 21/06/2023, el protocolo de estabilidad para los lotes 4010221003 y 4010221004 se planteó bajo las condiciones de almacenamiento de $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ por 24 meses y $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ por 6 meses (folio 28); dichas condiciones no corresponden con la condición de almacenamiento y tiempo de vida útil solicitada de -90°C a -60°C por 36 meses.

Ahora bien, para el lote 1301001 se presentan resultados de estabilidad a tiempo de muestreo 1 mes y condiciones de $-70^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ almacenado después de 3 meses a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$. Para los lotes 4007922058, 4007922061 y 4007922064 los resultados de estabilidad a condiciones de -90°C y -60°C demuestran el cumplimiento de los atributos de calidad evaluados hasta el mes 6. Con lo anterior, es claro que el interesado no presenta datos de estabilidad natural para la sustancia activa hasta los 36 meses para ninguno de lotes mencionados en el numeral 2.1.2 del recurso de reposición.

Que revisada la documentación, se encuentra dentro del estudio de estabilidad, el lote MTDS20002 de la sustancia activa CX-024414, que corresponde a un lote de desarrollo con resultados a condiciones entre -90°C y -60°C hasta el mes 24 en el radicado inicial. Este Instituto solicitó en el Auto No. 2022009831 del 24/11/2022 allegar los datos de estabilidad de un lote adicional con la finalidad de contar con información más robusta sobre la estabilidad de la sustancia activa en las condiciones propuestas. Aunque el interesado no proporcionó la información en cuanto a este requerimiento, allegó como parte de la respuesta del auto un estudio de modelamiento estadístico que permite un acercamiento a la vida útil de la sustancia activa CX-024414 basado en el análisis de 28 lotes en diferentes condiciones de almacenamiento, en el cual se concluye una vida útil de no más de 36 meses a -70°C . Adicionalmente, en el radicado No. 20231162415 del 21/06/2023 se allegan resultados de estabilidad para el lote MTDS20002 en las condiciones solicitadas hasta 36 meses, los cuales se encuentran dentro de los criterios de aceptación establecidos.

Que, teniendo en cuenta que el producto se encuentra amparado bajo la figura de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia, lo cual implica que el interesado no cuenta con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y considerando que existe un lote de la sustancia activa CX-024414 con resultados de estabilidad hasta 36 meses en la condición de almacenamiento -90°C a -60°C , 3 lotes con estudios en curso y resultados satisfactorios hasta 6 meses bajo la misma condición y una aproximación estadística que apoya el cambio, este Instituto considera procedente aprobar la modificación de la ASUE, estableciendo obligaciones adicionales que el titular adquiere con el Invima y que se detallarán en la parte resolutive del presente acto administrativo.

Que teniendo en cuenta que la ASUE se renovó mediante Resolución No. 2023031078 del 12 de Julio de 2023, el cambio aprobado en el presente acto administrativo se realizará sobre la renovación más reciente.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR, parcialmente la Resolución No. 2023032680 de 19 de julio de 2023, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: MODIFICAR la Resolución No. 2023031078 del 12 de Julio de 2023, mediante la cual se concedió la renovación de la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2023-000005-R2, para SPIKEVAX

Página 4 de 5

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

RESOLUCION No. 2023056581 DE 29 de Noviembre de 2023
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director (a) Técnico (E) 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.

COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad Moderna Switzerland GmbH, ubicado en SUIZA, por el término de un año, en el sentido de APROBAR:

- *El cambio en las condiciones de almacenamiento y ampliación de la vida útil de la sustancia activa CX-024414 a 36 meses almacenado a temperatura entre -90°C y -60°C.*

ARTÍCULO TERCERO: PÉRDIDA 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:

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 resultados de los estudios de estabilidad para la sustancia activa CX-024414 almacenada a -60°C a -90°C para los lotes 4007922058, 4007922061 y 4007922064, en la medida que se completen los tiempos de muestreo propuestos.
2. Reportar cualquier resultado por fuera de los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de estabilidad para los lotes 4007922058, 4007922061 y 4007922064.
3. Incluir en el estudio de estabilidad natural en condiciones de -60°C a -90°C, al menos 3 lotes a escala comercial de la sustancia activa CX-024414 elaborada por el fabricante Lonza AG con domicilio en Visp-Suiza.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución no procede recurso alguno, esto es de conformidad en los términos señalados en artículo 87 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: mtrianat Revisó: aforeroe