



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

RESOLUCIÓN No. 2022022773 DE 15 de Julio de 2022

Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de 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: 20219428
ASUE: ASUE 2022-000007

RADICACIÓN: 20221130608

FECHA: 30/06/2022
VIGENCIA: 17/02/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2022003707 del 3 de febrero de 2022 concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA No ASUE 2022-000007, por un término de un (1) año al producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, ubicado en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Mediante Radicado 20221130608 del 30 de junio de 2022 el titular solicitó modificación de la ASUE en el sentido de ampliar la vida útil:

De: Doce (12) meses a partir de su fabricación a una temperatura no mayor a 30°C en su envase original. La vida útil corresponderá a la codificada para Colombia por los acondicionadores secundarios autorizados en el presente acto administrativo.

A: Dieciocho (18) meses a partir de su fabricación a una temperatura no mayor a 30°C en su envase original.

Mediante 20221130608 el titular de la ASIUE solicitó ampliación de vida útil.

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 de 2021, 304 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 se establecieron por el Ministerio de Salud y Protección Social, las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia -ASUE para 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.

En el Artículo 4 de este Decreto, se establece que la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia es “el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio-riesgo es favorable.



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

RESOLUCIÓN No. 2022022773 DE 15 de Julio de 2022

Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de 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.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.”

Que, una vez revisada la documentación Técnico/Legal allegada, esta Dirección se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los estudios de estabilidad natural de los lotes PPTR5453, PPTR5503 y PPTR5504 culminado 18 meses, allegados mediante escrito No. 20221130608 del 30 de junio de 2022, indican un comportamiento estable del producto a través de la vida útil, bajo las condiciones de almacenamiento de la zona climática IV, temperatura $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa, por tanto, se considera procedente acceder a las pretensiones del interesado.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2022003707 del 3 de febrero de 2022 concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA No ASUE 2022-000007, para el producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, a favor de la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP, ubicada en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos, por el término de un año, en el sentido de **APROBAR**:

1. La ampliación del tiempo de vida útil del producto en referencia **a**, Dieciocho (18) meses, almacenando el producto en condiciones de zona climática IV temperatura $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ de humedad relativa, en su envase y empaque originales. En las artes de etiquetas para material de envase y empaque debe figurar la leyenda “almacénese a temperatura no mayor a 30°C ”.

La vida útil corresponderá a la codificada para Colombia por los acondicionadores secundarios autorizados.

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. Continuar presentando los resultados completos de los estudios de estabilidad manufacturados por el fabricante autorizado.



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

RESOLUCIÓN No. 2022022773 DE 15 de Julio de 2022

Por la cual se resuelve una solicitud de Modificación de 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.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 15 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: wvalero, Técnico: Iblancom Revisó: cordina_medicamentos