



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

RESOLUCIÓN No. 2023012024 DE 27 de Marzo de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20219428

RADICACIÓN: 20221246607

FECHA: 25/11/2022

REGISTRO SANITARIO: ASUE 2023-000007-R1

VIGENCIA: 03/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022003707 del 3 de febrero de 2022, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia No ASUE 2022-000007, para el producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Que mediante Resolución No. 2023006062 del 17 de febrero de 2023, el INVIMA concedió la Renovación a la Autorización Sanitaria De Uso De Emergencia No. ASUE 2023-000007-R1, para el producto LAGEVRIO 200 mg CAPSULA, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP, con domicilio en Whitehouse Station, New Jersey, Estados Unidos.

Que mediante radicado No. 20221246607 de fecha 25/11/2022, la Señora SILVIA GAVIRIA, actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en Estados Unidos de América, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de ampliar la vida útil del producto y actualizar la razón social del acondicionador Merck Sharp & Dohme Corp.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

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.*”

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 el interesado allegó resultados de estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes PPTR5453, PPTR5503 y PPTR5504 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C ± 2°C) y humedad (75% ± 5 %HR) y resultados de estudios de estabilidad natural para 3 lotes PPTR5453, PPTR5503 y PPTR5504 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, 9, 12 y 18 meses, bajo condiciones de temperatura





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

RESOLUCIÓN No. 2023012024 DE 27 de Marzo de 2023

Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-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 1651 de 2022 y la Ley 1437 de 2011.

(30°C ± 2°C) y humedad (75% ± 5% HR), allegados mediante escrito No. 20221246607 del 25 de noviembre de 2022. Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente proyectar un tiempo de vida útil de 24 meses.

Que en el cambio de la razón social del acondicionador Merck Sharp & Dohme Corp. a **Merck Sharp & Dohme LLC**, dicha sociedad se mantiene en el mismo domicilio y no representa ningún cambio técnico del producto.

En mérito de lo expuesto, conforme a lo tipificado en el Decreto 1651 del 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2023006062 del 17 de febrero de 2023, que concedió la Renovación al Registro Sanitario número ASUE 2023-000007-R1, a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto LAGEVRIO® 200MG CAPSULAS, en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La ampliación del tiempo de vida útil del producto en referencia a: veinticuatro (24) meses, almacenando el producto bajo condiciones de temperatura y humedad 30°C ± 2°C y 75% ± 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”.
2. El cambio de la razón social del acondicionador Merck Sharp & Dohme Corp. a: **Merck Sharp & Dohme LLC**, ubicado en 4633 Merck Road Wilson, North Carolina 27893, Estados Unidos.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 27 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jtarazonao, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos