



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20081484
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20211249482
INVIMA 2017M-0017960

FECHA: 24/11/2021
VIGENCIA: 05/01/2023

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2017054103 de 19 de diciembre de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0017960 para el producto FLUARIX ® TETRA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A ubicado en ALEMANIA.

Que mediante resolución No. 2018048994 del 14 de noviembre de 2018, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia vía Cota. CLIS Bodega 55 de Cota - Cundinamarca, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante resolución No. 2019003260 del 04 de febrero de 2019, el INVIMA aprobó: 1). Modificación de Dosificación, 2). Modificación de Grupo Etario, 3). Modificación de Indicaciones, 4). Modificación de Reacciones Adversas, 5). Inserto e Información Para Prescribir Versión GDS 02/IPI 09 (SH) (noviembre 2017), allegado mediante escrito No. 20181025589 radicado el 12/02/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios 1938 a 1958).

Que mediante resolución No. 2019012568 de 5 de abril de 2019, el INVIMA aprobó: 1). La actualización de cepas correspondientes a la campaña Hemisferio Sur 2019 para la dosis de 0,5 mL, 2). Artes de etiquetas para envase primario y empaque (plegadizas) así como Inserto, allegados con radicado No 20191028233 de fecha 18/02/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y en reemplazo de los anteriores, 3). El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales para la temporada 2017, 2018 y temporada 2019. Por lo tanto, el interesado debe presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural (a un año), con el siguiente cambio de cepas para la temporada 2020.

Que mediante resolución No. 2019013215 del 10 de abril de 2019, el INVIMA aprobó: 1). Los artes del material de empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial en caja por 1 prellenada (vidrio tipo I) PRTC con aguja del producto, que será marcado con Inkjet el número de registro sanitario de las agujas K Pack -II Invima 2009DM-0004088, el Registro Sanitario del producto INVIMA 2017M-17960; Contraindicaciones, Advertencias: Ver inserto adjunto (previamente aprobado), Manténgase este medicamento en la caja original allegados mediante radicado 20181217563 del 23 de octubre de 2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Los artes de la presentación comercial empaque por 10 vacunas. Artes de la presentación comercial empaque por 10 jeringas prellenadas con agujas



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

actualmente registrada, 2). El Inserto sigue siendo el mismo aprobado mediante Resolución No. 2014043728 del 19 de diciembre de 2014, 3). Inclusión de sello de seguridad (tamper evidence) que garantiza que el producto incluido del empaque no ha sido manipulado una vez es liberado, allegado en el radicado de la referencia.

Que mediante resolución No. 2019019517 del 22 de mayo de 2019, el INVIMA aprobó: 1). La Información para prescribir e inserto Versión GDS 03/IPI 11 (SH) (octubre 2018), allegado mediante escrito No. 20181262085 del 19/12/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente, 2). Nueva Formulación, 3). Nuevas Interacciones.

Que mediante resolución No. 2019021515 del 29 de mayo de 2019 el INVIMA aprobó: 1). El estrechamiento del límite de alerta de: $\leq 5\text{cfu}/50\text{mL}$ a: $\leq 5\text{cfu}/50\text{mL}$ y del límite de acción de: $\leq 50\text{cfu}/50\text{mL}$ a: $\leq 5\text{cfu}/50\text{mL}$ para la prueba de Biocarga, la cual se realiza como control en proceso antes de la filtración estéril de los bulks monovalentes; adicionalmente el ajuste editorial como una adición de una cifra decimal en los criterios de aceptación en la prueba de contenido de Formaldehído, la cual se realiza como control en proceso de la etapa de inactivación de los bulks monovalentes, 2). Eliminación de rango de tiempo de retención en los resultados y conclusiones como resultado de la prueba de Idoneidad del Sistema en la validación de la metodología analítica de la prueba de contenido de Alfa - TCS por HPLC establecido como especificación de calidad para el Bulk monovalente de la cepa B y del Bulk del producto terminado, 3). Ajuste de los parámetros de: Curva de calibración, Inyecciones de muestra, Criterio de validación RSD del área del pico en la prueba de idoneidad del sistema, dentro de la metodología analítica de la prueba de contenido de Octoxinol por UPLC establecido como control en proceso de la etapa de la filtración estéril final del bulk monovalente.

Que mediante resolución No. 2019023988 del 13 de junio de 2019 el INVIMA aprobó: 1). Actualización de la metodología analítica contenido de RRR - alfatocoferol hidrogenado succinato por HPLC para principio activo y producto terminado, 2). Actualización de la metodología analítica para producto terminado contenido de polisorbato 80 por GC-MS, 3). Extensión de la edad de rebaño de gallinas a un máximo de 65 semanas, 4). Modificación de métodos analíticos y especificaciones para el sistema de envase cierre del producto terminado; jeringa, émbolo y protector de jeringa, 5). Eliminación de la presentación comercial en jeringa con aguja fija, 6). Modificación de especificaciones sistema de envase cierre para sustancia activa: Eliminación del material de envase: botella de vidrio, para el almacenamiento de granel monovalente.

Que mediante resolución No. 2019040798 del 16 de septiembre de 2019 el INVIMA aprobó: 1). Modificación del proceso de manufactura de la sustancia activa: armonización proceso downstream graneles monovalentes, 2). Modificación del proceso de manufactura de la sustancia activa: Actualización test control en proceso contenido de formaldehído y cambio de buffers en las etapas de ultrafiltración/diafiltración y filtración estéril final, 3). Corrección valores de concentración de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

formaldehído y error tipográfico en la clasificación del tamaño de poro del prefiltro en la etapa de filtración estéril.

Que mediante resolución No. 2019051338 del 14 de noviembre de 2019 el INVIMA aprobó: 1). La modificación del criterio de aceptación de absorbancia específica en la máxima longitud de onda de absorción de la materia prima RRR-alfa-tocoferil hidrógeno succinato según se indica en el folio 19 del Radicado No. 20191113090 del 14 de junio de 2019, 2). Cambios editoriales y variaciones en las siguientes secciones: 3.2.S.2.2 Soluciones y Materiales, 3.2.S.2.3 Materias primas para granel monovalente, 3.2.P.1 Composición y 3.2.P.4.1. Especificaciones, donde se incluye el cambio de especificación de la absorbancia específica de RRR-alfa-tocoferil hidrógeno succinato. La documentación actualizada reposa en los folios 33-44 del Radicado No. 20191113090 del 14 de junio de 2019.

Que mediante resolución No. 2020001895 del 20 de enero de 2020, el INVIMA aprobó: 1). La adición del laboratorio GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS., con domicilio en Rue des Aulnois 637 - F-59230 Saintamand Les Eaux - Francia como envasador alterno para el producto terminado sin perjuicio de los previamente aprobados. El Titular y el Envasador autorizados en el registro adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del registro sanitario, 2). La actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2018 (en conformidad con el Acta 4 de 2017 (primera parte) numeral 3.3.1. de la SEMNIMB –CR), 3). Los artes correspondientes al material de empaque y envase (Caja Plegadiza y Etiqueta de la Jeringa prellenada tipo I), allegados mediante radicado No. 201801050241 del 15 de marzo de 2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante resolución No. 2020006533 de 24 de febrero de 2020 el INVIMA aprobó la modificación control de pasos críticos e intermedios producto terminado: Introducción de control en proceso de biocarga para la mezcla de excipientes en la formulación del granel final.

Que mediante resolución No. 2020011092 del 19 de marzo de 2020, el INVIMA aprobó: 1). Cambio de cepas hemisferio sur 2020, 2). Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegados mediante el radicado 20191236215 del 29/11/2019, folios 18 y 19, 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, 3). La información para prescribir e inserto GDS 03/IPI 12 SH 2020 (octubre 2019) allegados en la respuesta de auto radicada el 13 de marzo de 2020, folios 4 a 25.

Que mediante resolución No. 2020018772 del 10 de Junio de 2020, el INVIMA aprobó El cambio en el proceso de fabricación del principio activo consistente en el uso de una sola cosecha en la fabricación



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

del granel monovalente como alternativa al uso de varias cosechas, requerido mediante escrito No. 20191061989 del 03 de abril de 2019.

Que mediante resolución No. 2020034496 del 9 de octubre de 2020, el INVIMA aprobó: 1). Cambio en el proceso de fabricación de sustancia activa respecto a la eliminación de los pasos de recuperación durante la precipitación y separación con amortiguador de fosfato y agua del lote a granel de influenza monovalente, 2). Actualizaciones editoriales realizadas en el documento técnico impactadas con la variación de los pasos de recuperación en los procesos de precipitación y separación del proceso de fabricación del bulk monovalente.

Que mediante resolución No. 2020035029 del 15 de octubre de 2020, el INVIMA aprobó: 1). Eliminación de la prueba de contenido de endotoxinas como prueba de calidad en proceso para el granel de influenza monovalente en el paso final de la fase 9 (granel de virus monovalente inactivado separado del virus a granel), 2). Eliminación de la prueba de contenido de endotoxina de protocolos de estabilidad de graneles monovalentes y contenedor final.

Que mediante resolución No. 2020041041 del 25 de Noviembre de 2020, el INVIMA aprobó la exclusión del acondicionador GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & CO. KG, con domicilio en Zirkusstrasse 40 D-01069 Dresden, Alemania, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante resolución No. 2020042150 del 2 de diciembre de 2020, el INVIMA aprobó la modificación del proceso de fabricación del antígeno de la vacuna contra la influenza de virus dividido inactivado tetravalente de GlaxoSmithKline (GSK) (Flu D-QIV), que se fabrica en el sitio de Dresden GSK, prolongando el tiempo máximo de enfriamiento de los huevos de gallina desde 50 a 96 horas, requerida mediante escrito No. 20201164894 del 15 de septiembre de 2020.

Que mediante Resolución No. 2020045407 del 22 de diciembre de 2020, el INVIMA aprobó: 1). La modificación en el método Difusión Radial Simple (SRD por su sigla en inglés) para determinar el contenido e identidad de la hemaglutinina (HA) en el producto terminado, 2). Actualizar y mejorar el contenido de la sección CTD validación de métodos analíticos afectada por la variación.

Que mediante resolución No. 2021008239 del 15 de marzo de 2021, el INVIMA aprobó: 1). El cambio de cepas para el hemisferio sur 2021, SH 2021, 2). Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegados mediante el radicado No. 20201226183 del 01/12/2020, folios 12-22, 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, 3). La información para prescribir e inserto versión GDS 03/IPI 14 SH 2021 (Noviembre 2020) allegados mediante radicado No. 20201226183 del 01/12/2020, folios 23-44.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

Que mediante resolución No. 2021019329 del 21 de mayo de 2021, el INVIMA aprobó: 1). El cambio en los criterios de manipulación del método analítico recuento total de microorganismos por filtración por membrana en la etapa de fabricación del granel monovalente de la vacuna, 2). El cambio en los criterios de aceptación de la prueba de recuento total de microorganismos por filtración por membrana, que en adelante corresponderán a: Límite de alerta: ≤ 1 UFC/100 mL, Límite de acción: ≤ 10 UFC/100 mL, 3). La actualización de las secciones del CTD mencionadas en la parte considerativa del presente acto administrativo, como se presentó en el radicado No. 20211029820 del 19/02/2021. Que mediante escrito No. 20211048280 del 15/03/2021, la señora Catalina Garnica, actuando en calidad de apoderada de la sociedad GlaxoSmithKline Biologicals S.A con domicilio en Rixensart - Bélgica, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0017960, en el sentido de sea aprobada la modificación del proceso de formulación final del granel del producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2021028943 del 15/07/2021 el INVIMA aprobó: 1. La eliminación de la prueba de caracterización del virus mediante microscopía electrónica de transmisión (TEM) como especificación de liberación del granel monovalente del principio activo. 2. Los cambios editoriales del módulo 3 sobre las secciones del CTD relacionadas los considerandos de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2021029268 de 16 de Julio de 2021 el INVIMA aprobó la inclusión de una segunda prueba de idoneidad del sistema SST en la metodología analítica de determinación de formaldehído e inclusión de la sección del dossier 3.2.S.2.4 Controles en proceso pruebas QD – Validación de metodología analítica contenido de formaldehído de acuerdo con los considerandos expuestos en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2021030701 de 27 de Julio de 2021 el INVIMA aprobó: 1. El aumento del volumen de la mezcla de excipientes de un máximo de 7 L a un máximo de 10 L. 2. El incremento del tiempo máximo de proceso desde el inicio de la mezcla de los excipientes agitando, hasta el final de la filtración estéril, pasando de 60 minutos a 90 minutos. 3. Los cambios editoriales del CTD, de acuerdo a lo presentado mediante el radicado No. 20211048280 del 15/03/2021.

Que mediante escrito No. 20211249482 del 24/11/2021, la señora Catalina Garnica actuando en calidad de apoderado de la sociedad GlaxoSmithKline Biologicals S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0017960, en el sentido de que le sea aprobado:

- Cambio de cepas Hemisferio Sur 2022.
- Aprobación de los artes de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) para el Hemisferio Sur 2022.
- Aprobación de la información para prescribir e inserto, versión GDS 05/IPI 15 SH 2022 (noviembre 2021).



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

Que mediante radicado No. 20221034279 del 23/03/2022, la señora Catalina Garnica actuando en calidad de apoderado de la sociedad GlaxoSmithKline Biologicals S.A., realiza alcance al radicado con el fin de allegar la siguiente información:

1. Información radicada y aprobada inicialmente donde se incluyen las impurezas de los graneles monovalentes.
2. Los datos disponibles de los resultados de los estudios de estabilidad y presentados en la actualización de cepas 2021, de igual forma se <comprometen a presentar los resultados completos una vez estén disponibles de acuerdo con lo acordado en la reunión del 2 de marzo de 2022 (Anexo 2). Para soporte adicional allegamos los estudios de estabilidad del producto terminado de la cepa 2021 finalizados. (Anexo 3).
3. Aclaran y allegan la información registrada de acuerdo con la una tabla y módulo 2 del alcance del 4 de marzo se referencia la descripción de los cambios teniendo en cuenta que las secciones no incluidas en el dossier radicado las cuales no tuvieron ningún cambio respecto a la última información aprobada. Adicionalmente se aclara que con la presente actualización de cepas se allegan las siguientes secciones actualizadas y las restantes se mantienen sin cambios acorde con la información registrada (tabla folios 3 y 4):

• Radicado 20211249482:

- o 3.2.P.1 Composition
- o 3.2.P.8.3 Stability Data Accelerated stability PRTC

• Radicado Alcance 3 de marzo:

- o QOS – Drug Product Addendum on Annual Strain Update SH 2022
- o 3.2.S.2.3 Control of Materials Working seeds
- o 3.2.S.2.5 Process Validation and/or Evaluation
- o 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development
- o 3.2.S.3.1 Elucidation of structure and other Characteristics
- o 3.2.S.4.4 Batch Analyses
- o 3.2.S.5 Reference Standards or Materials
- o 3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions
 - o 3.2.S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment
 - o 3.2.S.7.3 Stability Data
 - o 3.2.P.3.2 Batch Formula o P.5.3 HA content by SRD revalidation SH 2022
 - o 3.2.P.5.4 Batch Analyses
 - o 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusión
 - o 3.2.P.8.3 Stability Data Long-term stability – PRTC



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

4. Allegan la información para prescribir e inserto, versión GDS 05/IPI 15 SH 2022 (noviembre 2021) que corresponde a la información actualmente aprobada bajo resolución 2021008239 de 16 de marzo de 2021, donde sólo cambia la composición acorde con la cepa 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2021 numeral 3.7.1. Decimoséptima parte, conceptuó:

“La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el periodo invernal 2022 PARA EL HEMISFERIO SUR. Es decir, que las vacunas tetravalentes y trivalente contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener: En dichos lineamientos se establece que las vacunas trivalentes contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

Vacunas tetravalentes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2022 contengan lo siguiente:

Vacunas a base de huevo

- un virus similar al pdm09 A/Victoria/2570/2019 (H1N1);
- un virus similar al A/Darwin/9/2021 (H3N2);
- un virus similar al B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria);
- un virus similar al B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Vacunas de base celular o recombinante

- un virus similar al pdm09 A/Wisconsin/588/2019 (H1N1);
- un virus similar al A/Darwin/6/2021 (H3N2);
- un virus similar al B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria);
- un virus similar al B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Vacunas trivalentes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2022 contengan lo siguiente:

Vacunas a base de huevo

- un virus similar al pdm09 A/Victoria/2570/2019 (H1N1);



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

- *un virus similar al A/Darwin/9/2021 (H3N2);*
- *a Virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).*

Vacunas de base celular o recombinante

- *un virus similar al pdm09 A/Wisconsin/588/2019 (H1N1);*
- *un virus similar al A/Darwin/6/2021 (H3N2);*
- *un virus similar al B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)”*

Que la composición de FLUARIX® TETRA se ajusta a lo recomendado por la SEMNNIMB, y soporta la sección de calidad según formato CTD, historia de las cepas, análisis de control de calidad, validaciones del proceso y estudios de estabilidad.

Que, el interesado allega los estudios de estabilidad natural completos para los bulk monovalentes y el producto terminado de las temporadas 2020 y 2021. Además, presenta el compromiso de continuar con los estudios de estabilidad de los bulk monovalentes y del producto terminado de la temporada 2022, para allegarlos a este despacho una vez hayan finalizado. Con base en lo anterior, la vida útil para el producto de la referencia con las nuevas cepas será de 12 meses almacenado bajo condiciones de refrigeración, 2-8°C, teniendo como fundamento la documentación técnica allegada.

Que los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones solicitadas, allegados mediante el escrito No. 20211249482 del 24/11/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información para prescribir e inserto, versión GDS 05/IPI 15 SH 2022 (noviembre 2021), allegados mediante radicado No. 20221034279 del 23/03/2022, contienen la misma información farmacológica previamente aprobada mediante Resolución No. 2021008239 de 16 de marzo de 2021, y únicamente ha sido modificado lo relacionado con las nuevas cepas para la campaña hemisferio sur 2022.

Que el grupo de farmacovigilancia del Invima evaluó el informe periódico de seguridad PSUR – PBRER para el producto FLUARIX® TETRA y no se evidencia información que modifique el perfil de seguridad del producto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014 y lo establecido por la OMS para el uso de las cepas de la vacuna estacionaria de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

Influenza para el hemisferio sur en la temporada de 2022; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017054103 del 19/12/2017 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0017960, a favor de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., con domicilio en Rixensart - Bélgica, para el producto FLUARIX ® TETRA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de cepas Hemisferio Sur 2022 así:
 - Virus del tipo A/Victoria/2570/2019 pdm09 (H1N1) – cepa análoga (A/Victoria/2570/2019, IVR-215).
 - Virus del tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) – cepa análoga (A/Darwin/9/2021, IVR-228).
 - Virus del tipo B/Austria/1359417/2021 (Linaje B/Victoria) – cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
 - Virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (Linaje B/Yamagata) – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)Para las nuevas cepas se confirma la vida útil de 12 meses a partir de la fecha de fabricación del producto terminado.
2. Los artes correspondientes a material de empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas), allegados mediante el radicado No. 20211249482 del 24/11/2021, 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.
3. La información prescribir e Inserto Versión GDS 05/IPI 15 SH 2022 (noviembre 2021) allegado mediante radicado No. 20221034279 del 23/03/2022.

ARTÍCULO SEGUNDO: PRESENTAR los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural con las nuevas cepas temporada 2022 (a un año), con el siguiente cambio de cepas para la temporada 2023.

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, advirtiéndolo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005266 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima**, delegado mediante resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y ley 1755 de 2015.

Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad. Lo anterior no interrumpe los efectos de los derechos otorgados en el presente acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSÉ PEREZ
BLANCO
Fecha: 2022/03/25
15:47:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia