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

RESOLUCIÓN No. 2023011788 DE 24 de Marzo de 2023
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 la Resolución No. 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 del 2015.

EXPEDIENTE: 20146427 **RADICACIÓN:** 20221264023 **FECHA:** 15/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020MB-0000008 **VIGENCIA:** 03/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020023523 del 17 de julio de 2020, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000008, para el producto INFLUVAC® TETRA, en la modalidad Importar y Vender, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S ubicado en Cali-Valle.

Que mediante Resolución No. 2021010826 del 30 de marzo de 2021, el INVIMA aprobó:

1. Modificación de indicaciones
2. Modificación de dosificación / grupo etario
3. Inserto e Información para Prescribir – IPP, *Basado de CCDS000649 Versión 7* allegado mediante radicado No. 20201166140 del 16 de Septiembre de 2020, folio 1746 al 1753.

Que mediante Resolución No. 2021011807 del 09 de abril de 2021, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de cepas para la campaña hemisferio sur 2021 (en conformidad con el Acta 19 de 2020 numeral 3.7.1. de la SEMNNIMB -CR):

   - A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
   - A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)
   - B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)
   - B /Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)

   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 al material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta de la jeringa prellenada), allegados mediante radicado No. 20211010529 del 25/01/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. El Inserto Temporada 2021 allegado mediante radicado No. 20211010529 del 25/01/2021 (folios 23-26).
4. Modificación del procedimiento para la prueba de Inhibición de la Hemaglutinina (HI) para el material intermedio (Virus Semilla de Trabajo [WSV] utilizado en el proceso de fabricación del ingrediente activo (Vacuna Monovalente a Granel).
5. Modificación del ensayo ELISA de ovoalbúmina.

Que mediante Resolución No. 2021049853 del 09 de noviembre de 2021, el INVIMA aprobó los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiquetas) allegados mediante el radicado No. 20211134391 del 09/07/2021 (folio 12 - 16), como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y de muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2022002019 del 21 de enero de 2022, el INVIMA resolvió recurso de reposición en el sentido de revocar parcialmente el ítem 3 del artículo PRIMERO de la Resolución No. 2021011807 de 09/04/2021, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído, quedado así de la siguiente forma: (…) 3. El inserto Temporada 2021 allegado mediante radicado No. 20211265093 del 02/12/2021 (folios 5-12).

Que mediante Resolución No. 2022003403 del 02 de febrero de 2022, el INVIMA aprobó:

1. Nuevas indicaciones
2. Nueva Dosificación

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

RESOLUCIÓN No. 2023011788 DE 24 de Marzo de 2023
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 la Resolución No. 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 del 2015.

3. Inserto e Información Para Prescribir- IPP, versión 8 basado del CCDS000649, allegado en Radicado No. 20211140417 radicado el 19 de Julio de 2021, en los folios 12708 al 12716, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Que mediante Resolución No. 2022005511 del 28 de marzo de 2022, el INVIMA aprobó:

1. La actualización de las cepas para la temporada 2022 Hemisferio Sur así:

- Virus del tipo A/Victoria/2570/2019 pdm09 (H1N1)
- Virus del tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2)
- Virus del tipo B/Austria/1359417/2021 (Linaje B/Victoria)
- Virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (Linaje B/Yamagata)

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 (caja plegadiza) y etiquetas, allegados mediante el radicado No. 20221018488 del 27/01/2022, 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 eliminación de la prueba de cuantificación de citrato de sodio como parte de las especificaciones de la sustancia activa (graneles monovalentes).
4. La actualización en el límite del diámetro exterior de la aguja que hace parte del sistema envase y cierre del producto final de acuerdo con los criterios de aceptación descritos en el radicado No. 20221018488 del 27/01/2022.
5. El establecimiento de una fecha de vencimiento del producto final (granel tetravalente) correspondiente a 12 meses a partir de la fecha de fabricación bajo condiciones de refrigeración (2-8°C).

Que mediante Resolución No. 2022006013 del 31 de marzo de 2022, el INVIMA corrigió la resolución No. Resolución No.2022005511 del 28 de marzo del 2022, en su artículo segundo, el cual queda de la siguiente manera:

> ***"ARTÍCULO SEGUNDO**: **APROBAR** el inserto e información para prescribir (IPP) para el producto INFLUVAC® TETRA temporada 2022 Hemisferio Sur, basados en el documento CCDS000649 versión 07 allegados mediante radicado No. 20221018488 del 27 de enero del 2022."*

Que mediante escrito No. 20221264023 del 15 de diciembre de 2022, la señora ROCIO ESMERALDA VILLAMIL GIL, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario INVIMA 2020MB-0000008INVIMA 2020MB-0000008, en el sentido de que sea aprobado: El cambio de cepas del virus de la influenza para la temporada 2023 hemisferio sur, los ates de material de envase y empaque e inserto.

Que mediante alcance radicado con el No. 20231017132 del 30 de enero de 2023, la interesada allegó información complementaria que incluye resumen global de la calidad, información sobre la cepa A/Sydney, metodología analítica de valoración por inmunodifusión radial simple (SRD), estabilidad de las cepas y producto terminado de la temporada 2022, formula de lote del producto terminado, evaluación de riesgos adventicios y plan de seguridad viral.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20221264023 del 15/12/2022 y los alcances que reposan en el expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2023011788 DE 24 de Marzo de 2023
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 la Resolución No. 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 del 2015.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2022 numeral 3.7.1. Novena 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 período invernal 2023 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:*
> *• Un virus del tipo A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09*
> *• Un virus del tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) y*
> *• Un virus del tipo B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).*
>
> *Para las vacunas tetravalentes que contienen dos virus de influenza B deben contener los tres virus anteriores y:*
> *• Un virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)."*

Que la composición de INFLUVAC® TETRA se ajusta a lo recomendado por la SEMNNIMB, y soporta la sección de calidad con las actualizaciones del 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 temporada 2022 y producto terminado temporada 2021, así como los resultados de estabilidad del producto terminado de la temporada 2022 hasta la semana 39. Además, presenta el compromiso de continuar con los estudios de estabilidad del producto terminado de la temporada 2022 y los bulk monovalentes y producto terminado de la temporada 2023, 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. 20221264023 del 15/12/2022 (folios 8-11), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto versión CCDS000649 Versión 8 allegado mediante radicado No. 20221264023 del 15/12/2022 (folios 13-15), contiene la misma información farmacológica previamente aprobada mediante Resolución No. 2022003403 del 2 de febrero de 2022 y únicamente ha sido modificado lo relacionado con las nuevas cepas para la campaña hemisferio sur 2023.

Que el grupo de farmacovigilancia del Invima, evaluó la documentación relacionada incluyendo el informe periódico de seguridad PSUR – PBRER para el producto INFLUVAC® 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 Influenza para el hemisferio sur en la temporada de 2023; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023523 del 17 de julio de 2020 que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2020MB-0000008 a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -

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

RESOLUCIÓN No. 2023011788 DE 24 de Marzo de 2023
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 la Resolución No. 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 del 2015.
LAFRANCOL S.A.S, para el producto INFLUVAC® TETRA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de cepas del virus de la influenza para la temporada 2023 hemisferio sur:

- Cepa de tipo A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09 (A/Sydney/5/2021, SAN-013)
- Cepa de tipo A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/9/2021, SAN-010)
- Cepa de tipo B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
- Cepa de tipo B/Phuket/3073/2013 (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 de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el escrito No. 20221264023 del 15/12/2022 (folios 8-11), 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. El inserto CCDS000649 Versión 8 allegado mediante radicado No. 20221264023 del 15/12/2022 (folios 13-15).

ARTÍCULO SEGUNDO: PRESENTAR los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural de la temporada 2022 y del producto terminado con las nuevas cepas temporada 2023 (a un año), con el siguiente cambio de cepas para la temporada 2024.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de la sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 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: lleont, Técnico: mtrianat Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/24 15:23:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia