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

RESOLUCIÓN No. 2024013224 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico(E) 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 334 de 2022, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20146427 **RADICADO:** 20241008694 **FECHA:** 17/01/2024
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020MB-0000008

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020023523 del 17/07/2020, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000008, para importar y vender el producto INFLUVAC® TETRA, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S ubicado en Cali-Valle.

Que mediante escrito No. 20241008694 del 17 de enero de 2024, la señora Ana María Echenique Espínola, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S., presentó solicitud de modificación del producto del Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000008, en el sentido de que sea aprobado: El cambio de cepas del virus de la influenza para la temporada 2024 hemisferio sur, los ates de material de envase, empaque e inserto.

Que mediante Radicado No. 20241025049 del 05/04/2024, la señora Lizeth Buitrago, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. allegó como alcance al radicado inicial, información complementaria que incluye: control de los materiales de partida para A/Thailand/8/2022 (H3N2), caracterización del principio activo para A/Thailand/8/2022 (H3N2), procedimientos analíticos del principio activo (información complementaria), validación de procesos analíticos del principio activo, estabilidad de los graneles monovalentes lotes cepas 2023SH (información complementaria), estabilidad del producto terminado lotes cepas 2023SH (información complementaria), desarrollo farmacéutico del producto terminado, validación de procedimientos analíticos del producto terminado, resultados de análisis de los lotes de granel trivalente/tetravalente o producto terminado (CoAs) lotes cepas 2023SH.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante Radicado No. 20241008694 del 17/01/2024 y Radicado No. 20241025049 del 05/04/2024, 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 04 de 2024 numeral 3.7.1., 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 2024 PARA EL HEMISFERIO SUR.*
>
> *Es decir, que las vacunas tetravalentes y trivalente contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:*
>
> *Vacunas provenientes de cultivo en huevo:*
>
> *• A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;*
> *• A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; and*
> *• B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.*
>
> *Vacunas recombinantes o provenientes de cultivo celular:*
>
> *• A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;*
> *• A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; and*
> *• B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.*
>
> *Para las vacunas tetravalentes basadas en cultivo en huevo o cultivos celulares o*

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

RESOLUCIÓN No. 2024013224 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico(E) 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 334 de 2022, Ley 1437 de 2011.

recombinantes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio sur de 2024, la OMS recomienda la inclusión del siguiente componente del linaje B/Yamagata:
• B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus."

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 la interesada allega los estudios de estabilidad natural para los bulk monovalentes y producto terminado temporada 2022 completos, así como los resultados de estabilidad para los bulk monovalentes y de producto terminado de la temporada 2023 hasta la semana 39, cumpliendo así con los criterios de aceptación. Además, presenta el compromiso de continuar con los estudios de estabilidad del producto terminado de la temporada 2023 y los bulk monovalentes y producto terminado de la temporada 2024, 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 Radicado No. 20241008694 del 17/01/2024 (folios 9-10), 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. 20241008694 del 17/01/2024 (folios 12-13), contiene la misma información farmacológica previamente aprobada mediante Resolución No. 2022003403 del 2 de febrero de 2022 y únicamente ha sido modificado en cuanto a lo relacionado con las nuevas cepas para la campaña hemisferio sur 2024.

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 Decreto 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023523 del 17/07/2020 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000008 a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S, para el producto INFLUVAC® TETRA, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización de cepas del virus de la influenza para la temporada 2024 hemisferio sur:
- Cepa de tipo A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- Cepa de tipo A/Thailand/8/2022 (H3N2)
- Cepa de tipo B/Austria/1359417/2021 (Linaje B/Victoria)
- Cepa de 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 de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante el Radicado No. 20241008694 del 17/01/2024 (folios 9-10), 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. 20241008694 del 17/01/2024 (folios 12-13).

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

RESOLUCIÓN No. 2024013224 DE 22 de Marzo de 2024
Por la cual se APRUEBA una modificación al Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico(E) 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 334 de 2022, Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: PRESENTAR los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural de la temporada 2023 y del producto terminado con las nuevas cepas temporada 2024 (a un año), con el siguiente cambio de cepas para la temporada 2025.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, 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 del día siguiente 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, Ley 1437 del 2011. 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: vfajardom, Técnico: mgomezv Revisó: mtrianat

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/03/22 16:45:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia