



Invima otorga la primera Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, para vacunas contra COVID-19

📅 05 ene 2021

(http://app.invima.gov.co/chat/)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa que luego de un trabajo articulado con la empresa Pfizer y bajo los lineamientos del Gobierno Nacional, se otorgó a través de la Resolución 2021000183 de 5 de enero de 2021, la primera Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, a la vacuna contra COVID-19 desarrollada por la mencionada compañía farmacéutica.

“Los colombianos pueden tener la tranquilidad de que esta decisión se basa en información soportada en los resultados existentes sobre el comportamiento de este medicamento biológico para combatir el virus Sars-CoV-2, que garantizan su seguridad y eficacia” explicó Julio César Aldana Bula, director general del Invima.

La autorización se da en tiempo récord de 2 días hábiles, haciendo uso de la figura de los diálogos tempranos y luego de que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora de la entidad evaluara la documentación allegada el pasado 31 de diciembre de 2020 contenida en 23 mil folios, emitiendo el siguiente concepto:

“La sala reconoce que en el momento actual el mundo y Colombia atraviesan por la pandemia causada por el virus SARS-COV-2 causante del COVID-19, lo cual ha generado alta morbimortalidad en personas vulnerables, afectación del desarrollo social y económico del país. Así mismo, considera que se requieren medidas para controlar la pandemia, una de ellas, la aprobación acelerada y condicionada de medicamentos que en fases tempranas de investigación sugieren fuertemente un balance riesgo beneficio favorable, en este contexto se realizó la evaluación de la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE.”



De acuerdo con la información aportada por el interesado y teniendo en cuenta el desarrollo de la pandemia y el Decreto 1787 del 19 de diciembre de 2020 "por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE" la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la solicitud de ASUE para la vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE.


Se concede la ASUE a PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, por el término de un año, condicionada a los nuevos conocimientos que surjan en relación con la seguridad y eficacia de la misma, derivados de los estudios clínicos en curso, de los que se van a desarrollar y de la experiencia clínica que se vaya acumulando a través de su uso en el contexto colombiano e internacional.


La indicación autorizada para la vacuna en mención, es la inmunización activa para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus de tipo 2, causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas de 16 años de edad y mayores.


Es importante resaltar que las condiciones de venta de este medicamento biológico serán de fórmula médica, y que se deben garantizar las condiciones de almacenamiento entre -80 °C y -60 °C por 6 meses, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 5 días. Su promoción y publicidad se encuentran prohibidas, al igual que la existencia de muestras médicas o de obsequios del medicamento.


Es importante mencionar que la ASUE es distinta al registro sanitario, al ser una autorización temporal y condicionada que permite el uso de medicamentos biológicos o de síntesis química que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de un registro sanitario, y que se cumplen con los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia exigidos en los términos del Decreto 1787 de 29 de diciembre de 2020.


El Invima reitera su compromiso con la ciudadanía, comunidad médica y científica de contribuir en los procesos que faciliten la investigación y evaluación de posibles opciones terapéuticas, mediante la adopción de decisiones regulatorias ágiles.

(/suscripción-boletín-informativo) 

(mailto:contactenos@invima.gov.co) 









(https://app.invima.gov.co/boletinas/) 

(http://app.invima.gov.co/chat/) 

(http://seguimiento.invima.gov.co/44/Revisad/peticiones/solicitud) 



Productos vigilados

-   Alimentos y bebidas
(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)
-   Medicamentos y productos biológicos
(/medicamentos-y-productos-biologicos)
-   Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica
(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)
-   Dispositivos médicos
(/web/guest/dispositivos-medicos)












Información destacada

- Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>)
- Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>)
- Noticias 2019 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019>)
- Noticias 2018 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018>)
- Noticias 2017 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017>)
- Noticias 2016 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016>)

(/suscripcion-boletin-informativo) 

Consultas y servicios en línea

(mailto:contactenos@invima.gov.co) 

- 
Coronavirus (COVID-19)
 (/coronavirus-covid-19) [\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/) 
- 
Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE
 (/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia) [\(http://app.invima.gov.co/chat/\)](http://app.invima.gov.co/chat/) 
- 
Oficina Virtual
 (https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/)
- 
Aula Virtual
 (<https://aulavirtual.invima.gov.co/>)
- 
Alertas sanitarias e Informes de seguridad
 (<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>)
- 
Consulta Registros Sanitarios
 (http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)



Sede principal: Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono conmutador: (57)(1) 742 2121

Línea gratuita: 01 8000 122220

Línea anticorrupción: (57)(1) 745 8593


Horario de atención al ciudadano: Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.

Notificaciones Judiciales (mailto:njudiciales@invima.gov.co)




(<https://www.icontec.org/>)


Visitas: 14,544,749

(/suscripcion-boletin-informativo) 


Ver información otras sedes (/dónde-estamos)

Peticiones, denuncias, quejas y reclamos (/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias) (mailto:contactenos@invima.gov.co) 

Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio.

(/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+de+Este+Sitio.pdf) (<https://app.invima.gov.co/citas/>) 

Política de tratamiento de datos personales

(/documents/20143/668571/Politica+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf) (<http://app.invima.gov.co/chat/>) 

(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>) 