



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° **6032** -2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

26 JUN. 2023

Lima,

VISTOS, el expediente virtual N° 22-119946-1 del 21 de octubre del 2022, anexo virtual N° 1 del 12 de mayo del 2023, anexo virtual N° 2, N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7 del 16 de mayo del 2023 y anexo virtual N° 8 del 01 de junio del 2023, presentados por la Sra. Carla Olivera Fatacioli, representante legal de la empresa Droguería PFIZER S.A, con domicilio en Calle Las Orquídeas N° 585 Int. 701 – San Isidro, solicitando la 2da REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional BEC-0001 del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable; para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA; ALLERGOPHARMA GmbH & Co. KG – ALEMANIA; mibe GmbH ARZNEIMITTEL – ALEMANIA; BAXTER ONCOLOGY GmbH – ALEMANIA; NOVARTIS PHARMA STEIN AG – SUIZA; DELPHARM SAINT REMY – FRANCIA; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH, BEREICH HANDELSPRODUKTE – ALEMANIA; PATHEON ITALIA S.p.A. – ITALIA; CATALENT ANAGNI S.R.L. - ITALIA y SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 1392-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 30 de marzo del 2023, esta Dirección solicitó la subsanación de las observaciones al expediente virtual N° 22-119946-1 del 21 de octubre del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, y con anexo virtual N° 1 del 12 de mayo del 2023, anexo virtual N° 2, N° 3, N° 4, N° 5, N° 6, N° 7 del 16 de mayo del 2023 y anexo virtual N° 8 del 01 de junio del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Carta antes citada, por lo que corresponde autorizar la 2da. Reinscripción solicitada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 002-2021-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias, Ley N° 31091 Ley que garantiza el acceso al tratamiento preventivo y curativo de la enfermedad por coronavirus SARS-COV-2 y de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número BEC-0001 la 2da REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 195 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.45 mL conteniendo 6 dosis cada uno, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA; ALLERGOPHARMA GmbH & Co. KG – ALEMANIA; mibe GmbH ARZNEIMITTEL – ALEMANIA; BAXTER ONCOLOGY GmbH – ALEMANIA; NOVARTIS PHARMA STEIN AG – SUIZA; DELPHARM SAINT REMY – FRANCIA; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH, BEREICH HANDELSPRODUKTE – ALEMANIA; PATHEON ITALIA S.p.A. – ITALIA; CATALENT ANAGNI S.R.L. - ITALIA y SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 29-01-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 29-01-2024

1/4





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 6032 -2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Artículo 2.- Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el cuadro adjunto.

Artículo 3.- En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 2° o de los demás supuestos señalados en el artículo 40 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, se procederá a la suspensión o cancelación del registro sanitario condicional emitido, según corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

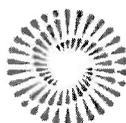
MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MOISÉS ELISEO MENÉNDEZ BOCELLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/SKZC/CMS/REBM/rebm

Se adjuntá: Informe N° 133-2023-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 142-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/4



Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**

Registro: **BEC-0001**

2da Reinscripción

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
1	Formato del Protocolo resumido de Fabricación y control del producto	Diciembre 2024
2	Certificado de Liberación de Lote, por cada fabricante declarado	Diciembre 2024
Calidad		
3	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Pfizer Manufacturing Belgium NV (Bélgica)	Diciembre 2023
4	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Allergopharma GmbH & Co. KG (Alemania)	Diciembre 2023
5	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de mibe GmbH Arzneimittel (Alemania)	Diciembre 2023
6	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Baxter Oncology GmbH (Alemania)	Diciembre 2023
7	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Novartis Pharma Stein AG (Suiza)	Diciembre 2023
8	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Delpharm Saint Remy (Francia)	Diciembre 2023
9	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Bereich Handelsprodukte (Alemania)	Diciembre 2023
10	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Siegfried Hameln GmbH (Alemania)	Diciembre 2023
11	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Patheon Italia S.P.A. (Italia)	Diciembre 2023
12	Estudios de estabilidad completos del producto terminado de Catalent Anagni S.R.L (Italia)	Diciembre 2023
Estudios Preclínicos, Clínicos y PGR		
13	Estudio clínico BNT162-01- Fase 1 con fecha de inicio el 23 de abril del 2020	Diciembre 2023
14	Informe final del estudio clínico C4591001	Diciembre 2023
15	Informe final del estudio clínico C4591009	Mayo 2026
16	Informe final del estudio clínico C4591011	Marzo 2025
17	Informe final del estudio clínico C4591012	Febrero 2024
18	Informe final del estudio clínico C4591010	Noviembre 2024
19	Informe final del estudio clínico C4591015	Mayo 2024
20	Informe final del estudio clínico C4591014	Diciembre 2023
21	Informe final del estudio clínico WI235284	Diciembre 2023
22	Informe final del estudio clínico WI255886	Diciembre 2023





ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
23	Informe final del estudio clínico C4591018	Diciembre 2023
24	Informe final del estudio clínico C4591024	Junio 2024
25	Informe final del estudio clínico C4591021	Noviembre 2024
26	Informe final del estudio clínico C4591038	Noviembre 2024
27	Informe final del estudio clínico C4591022	Febrero 2025
28	Informe final del estudio clínico C4591030	Julio 2024
29	Informe final del estudio clínico C4591031, Sub-estudio D	Setiembre 2024
30	Informe final del estudio clínico C4591031, Sub-estudio E	Abril 2024

