



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
Conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 7445 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 JUN. 2024

Visto, el expediente virtual N° 24-060871-1 del 30 de mayo del 2024, presentado por la Sra. Carla Olivera Fatacioli, representante legal de la Droguería PFIZER S.A., con domicilio en Calle Las Orquídeas N° 585 Int. 701 – SAN ISIDRO, mediante el cual solicita la CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional: BEC-0001;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Directoral N° 6032-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 26 de junio del 2023, se autorizó 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, 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;

Que, con el documento del visto el recurrente ha solicitado a esta Institución la Cancelación del Registro Sanitario Condicional del producto en mención;

Que, siendo ésta una facultad indelegable del solicitante y no existiendo ningún inconveniente para su aceptación, esta institución estima necesario pronunciarse al respecto;

Que, en cumplimiento a la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 020-2023-SA en concordancia con el último párrafo del artículo 13 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se debe proceder a cancelar el Registro Sanitario Condicional, por lo que el titular del registro sanitario condicional debe recoger las existencias del producto que se encuentren en el mercado;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 020-2023-SA, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, 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 modificatorias y Texto Único Ordenado 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.- Cancelar la Autorización del Registro Sanitario Condicional BEC-0001, emitida mediante Resolución Directoral N° 6032-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 26 de junio del 2023, correspondiente al PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 3: 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; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2.- Disponer que el Titular del Registro Sanitario Condicional recoja las existencias del producto que se encuentren en el mercado.

Artículo 3.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/EGM/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

