



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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 7548 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 JUN. 2024

Visto, el expediente virtual N° 23-130432-1 del 30 de octubre del 2023, presentado 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 3.ª 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;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Directoral N° 7445-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 05 de Junio del 2024 se cancela la Autorización del Registro Sanitario Condicional BEC-0001 a solicitud del Titular;

Que, no contando con Registro Sanitario vigente, carece de objeto emitir pronunciamiento respecto a la solicitud de la 3.ª REINSCRIPCIÓN, en el Registro Sanitario Condicional BEC-0001 del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable;

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 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 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 Único. -

CARECE DE OBJETO emitir pronunciamiento respecto a la solicitud de la 3.ª 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; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

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/IEQM/EACY/pacy

