



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"

R.D. N° 1035 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 FEB. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-011481-1 del 01 de febrero del 2023 y anexo virtual N° 1 del 23 de febrero 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 el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO TERMINADO del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30µg/0.3mL Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC-0001 para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA; ALLERGOPHARMA GmbH & Co. KG – ALEMANIA; NOVARTIS PHARMA STEIN AG – SUIZA; DELPHARM SAINT REMY – FRANCIA; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH, BEREICH HANDELSPRODUKTE – ALEMANIA; PATHEON ITALIA S.P.A. – ITALIA, SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA; MIBE GmbH ARZNEIMITTEL – ALEMANIA; BAXTER ONCOLOGY GmbH – ALEMANIA y CATALENT ANAGNI S.R.L. - ITALIA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 0655-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de fecha 17 de febrero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-011481-1 del 01 de febrero del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Que, con anexo virtual N° 1 del 23 de febrero del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Carta antes citada, por lo que corresponde autorizar el cambio solicitado;

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° 002-2021-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 sus 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 Único.** - Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a: CAMBIO (AMPLIACIÓN) DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO TERMINADO SIN DILUIR a: 18 meses entre -90°C y -60°C.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
Q.F. MOISÉS EUSEBIO MENDOCILLA RISCO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/SKZC/CECC/CMS/CNTH/cnth

