



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° 9403 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 AGO. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-090794-1 del 31 de julio del 2023 y anexo virtual N° 1 del 22 de agosto del 2023, presentado por el Sr. Jorge Luis Moreno Eyzaguirre, 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; 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; SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA;

CONSIDERANDO:

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° 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: 24 meses entre -90°C y -60°C.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS YANUSCA PURILLA

Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CNTH/cnth

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240, Urb. Pando - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

