



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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° 11010-2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 29 SET. 2023

VISTOS, el expediente virtual N° 23-008586-1 del 23 de enero del 2023, anexo virtual N° 1 del 12 de julio del 2023, anexos virtuales N° 2, N° 3, N° 4, N° 5 y N° 6 del 14 de julio del 2023, anexos virtuales N° 7, N° 8, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12 y N° 13 del 05 de setiembre del 2023, anexos virtuales N° 14 y N° 15 del 06 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 16 del 18 de setiembre del 2023 y anexo virtual N° 17 del 25 de setiembre 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-0002 del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y HOSPIRA INCORPORATED – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 2808-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 01 de junio del 2023, esta Dirección solicitó la subsanación de las observaciones al expediente virtual N° 22-008586-1 del 23 de enero del 2023, 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 julio del 2023, anexos virtuales N° 2, N° 3, N° 4, N° 5 y N° 6 del 14 de julio del 2023, anexos virtuales N° 7, N° 8, N° 9, N° 10, N° 11, N° 12 y N° 13 del 05 de setiembre del 2023, anexos virtuales N° 14 y N° 15 del 06 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 16 del 18 de setiembre del 2023 y anexo virtual N° 17 del 25 de setiembre del 2023, la empresa responde a la Carta de notificación antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la Droguería 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 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-0002 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 25 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.45 mL conteniendo 6 dosis cada uno; 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: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y HOSPIRA INCORPORATED – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 28-04-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 28-04-2024

1/3





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° 11010-2023/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. PEDRO LUIS YARASCA PURICA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CMS/TVSD/REBM/EAC/teacy

Se adjunta: Informe N° 276-2023-DIGEMID-DPF-EPB-Eys/MINSA
Informe N° 258-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/3



Cuadro de Obligaciones Específicas

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

Registro: **BEC-0002**

2da Reinscripción

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
1	Formato de protocolo resumido de fabricación y control del producto y Certificado de liberación de lote, por cada fabricante declarado	Diciembre 2024
Calidad		
2	Estudios de estabilidad completos del producto fabricado por Hospira Incorporated, USA	Diciembre 2024
3	Estudios de estabilidad completos del producto fabricado en Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA	Diciembre 2024
4	Resúmenes de las secciones de calidad (módulo 2)	Diciembre 2024
Estudios Preclínicos, Clínicos y PGR		
5	Estudio clínico BNT162-01- Fase 1 con fecha de inicio el 23 de abril del 2020	Diciembre 2024
6	Reporte interino del estudio clínico C4591038	Noviembre 2023
7	Informe final del estudio clínico C4591009	Mayo 2026
8	Informe final del estudio clínico C4591011	Marzo 2025
9	Informe final del estudio clínico C4591012	Febrero 2024
10	Informe final del estudio clínico C4591010	Noviembre 2024
11	Informe final del estudio clínico C4591015	Mayo 2024
12	Informe final del estudio clínico C4591014	Diciembre 2023
13	Informe final del estudio clínico WI235284	Diciembre 2023
14	Informe final del estudio clínico WI255886	Diciembre 2023
15	Informe final del estudio clínico C4591024	Junio 2024
16	Informe final del estudio clínico C4591021	Noviembre 2024
17	Informe final del estudio clínico C4591038	Noviembre 2024
18	Informe final del estudio clínico C4591022	Febrero 2025
19	Informe final del estudio clínico C4591030	Julio 2024
20	Informe final del estudio clínico C4591031, Sub-estudio D	Setiembre 2024
21	Informe final del estudio clínico C4591031, Sub-estudio E	Abril 2024
22	Traducción del formulario de seguimiento reacciones adversas al medicamento (Síndrome inflamatorio multisistémico en pacientes pediátricos y adultos)	Octubre 2023

