



PERÚ

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

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

"Décenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 3005 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 MAR. 2025

Visto, el expediente virtual N° 24-112619-1 del 30 de setiembre del 2024, Anexo virtual N° 1 del 03 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 2 del 09 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 3, Anexo virtual N° 4, Anexo virtual N° 5, Anexo virtual N° 6 y Anexo virtual N° 7 del 10 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 8 y Anexo virtual N° 9 del 11 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 10 del 15 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 11, Anexo virtual N° 12, Anexo virtual N° 13, Anexo virtual N° 14, Anexo virtual N° 15, Anexo virtual N° 16 y Anexo virtual N° 17 del 16 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 18, Anexo virtual N° 19, Anexo virtual N° 20 y Anexo virtual N° 21 del 18 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 22, Anexo virtual N° 23, Anexo virtual N° 24, Anexo virtual N° 25 y Anexo virtual N° 26 del 21 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 27, Anexo virtual N° 28, Anexo virtual N° 29, Anexo virtual N° 30, Anexo virtual N° 31 y Anexo virtual N° 32 del 22 de octubre del 2024, Anexo N° 33 del 24 de octubre del 2024, Anexo N° 34 del 19 de noviembre del 2024, Anexo virtual N° 35 y Anexo virtual N° 36 del 16 de enero del 2025, Anexo virtual N° 37 del 03 de febrero del 2025, Anexo N° 38 del 05 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 39 del 17 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 40 del 18 de febrero del 2025, Anexo N° 41 del 19 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 42 del 20 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 43 y Anexo virtual N° 44 del 27 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 45, Anexo virtual N° 46, Anexo virtual N° 47 y Anexo virtual N° 48 del 28 de febrero del 2025, presentado por el Sr. Ronald Hernan Vargas Castillo, Representante Legal de la Empresa Droguería PFIZER S.A., con domicilio en Calle Las Orquídeas N° 585 Int. 701 – SAN ISIDRO, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY JN.1 30 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 9849-2024-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 29 de noviembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 24-112619-1 del 30 de setiembre del 2024, Anexo virtual N° 1 del 03 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 2 del 09 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 3, Anexo virtual N° 4, Anexo virtual N° 5, Anexo virtual N° 6 y Anexo virtual N° 7 del 10 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 8 y Anexo virtual N° 9 del 11 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 10 del 15 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 11, Anexo virtual N° 12, Anexo virtual N° 13, Anexo virtual N° 14, Anexo virtual N° 15, Anexo virtual N° 16 y Anexo virtual N° 17 del 16 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 18, Anexo virtual N° 19, Anexo virtual N° 20 y Anexo virtual N° 21 del 18 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 22, Anexo virtual N° 23, Anexo virtual N° 24, Anexo virtual N° 25 y Anexo virtual N° 26 del 21 de octubre del 2024, Anexo virtual N° 27, Anexo virtual N° 28, Anexo virtual N° 29, Anexo virtual N° 30, Anexo virtual N° 31 y Anexo virtual N° 32 del 22 de octubre del 2024, Anexo N° 33 del 24 de octubre del 2024, Anexo N° 34 del 19 de noviembre del 2024, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 137 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, con Anexo virtual N° 35 y Anexo virtual N° 36 del 16 de enero del 2025, Anexo virtual N° 37 del 03 de febrero del 2025, Anexo N° 38 del 05 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 39 del 17 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 40 del 18 de febrero del 2025, Anexo N° 41 del 19 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 42 del 20 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 43 y Anexo virtual N° 44 del 27 de febrero del 2025, Anexo virtual N° 45, Anexo virtual N° 46, Anexo virtual N° 47 y Anexo virtual N° 48 del 28 de febrero del 2025, la empresa responde a la notificación antes citada;

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



1/5





PERÚ

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

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"R.D. N° **3005** -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

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 1.- Autorizar con el número **BEC-0025**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY JN.1 30 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable. Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 0,48 mL conteniendo 1 dosis cada uno. Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 2,25 mL conteniendo 6 dosis cada uno, para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional: **10-03-2025**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional: **10-03-2026**

Artículo 2. – El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 18 meses almacenado entre -90 °C y -60 °C.

Artículo 3. – Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el anexo 02.

Artículo 4. – En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 3° o de los demás supuestos señalados en el artículo 40 del Decreto Supremo N° 020-2023-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

D.F. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/EGM/CMS/TVSD/SKZC/rkgc

Adjunto: Informe N° 048-2025-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N°057-2025-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number: CO-SC 4494-1

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 3005 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

PRODUCTO : COMIRNATY JN.1 30 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable
REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL: BEC-0025

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE (S)	DIRECCIÓN / PAÍS	RESPONSABILIDAD
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):		
Wyeth BioPharma Div of Wyeth Pharmaceuticals, LLC	One Burt Road Andover, MA 01810, Estados Unidos de América	- Fabricación del IFA (transcripción in vitro, digestión con DNasa I y proteinasa K). - Ultrafiltración/diafiltración (UFDF), dosificación del IFA). - Análisis de liberación y estabilidad.
BioNTech Manufacturing GmbH	An Der Goldgrube 12, Oberstadt, Mainz, Rhineland-Palatinate, 55131, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Identidad, pureza, impurezas relacionadas con el proceso).
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hassia, 35041, Alemania	- Fabricación del IFA (Transcripción In-vitro, digestión de la DNasa y Proteinasa K, Ultrafiltración/diafiltración (UFDF), Dispensación del IFA).
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin, Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad.
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstrasse 52, Idar, Idar- Oberstein, Rhineland- Palatinate, 55743, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Impurezas relacionadas al producto, pureza).
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4-6 Grossenbrach, Bad Boocklet, Bavaria, 97708, Alemania	- Laboratorio alternativo para la prueba de biocarga.
Producto terminado:		
Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12 Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica	Fabricación, incluyendo: - Producción de LNP, formulación del producto a granel, llenado y acabado. - Análisis de producto intermedio. - Envasado primario y secundario* - Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado. - Liberación de lote.
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hassia, 35041, Alemania	- Fabricación: Producción de LNP, producto intermedio y formulación del producto terminado a granel. - Análisis de producto intermedio. - Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado

*Acondicionante



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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 3005 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE (S)	DIRECCIÓN / PAÍS	RESPONSABILIDAD
Producto terminado:		
BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 – 19 Oberstadt, Mainz, Rhineland-Palatinate, 55116 Alemania	Liberación de lote
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstrasse 52, Idar, Idar- Oberstein, Rhineland- Palatinate, 55743, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado. - Análisis de productos intermedios
BioNTech Manufacturing GmbH	An Der Goldgrube 12, Oberstadt, Mainz, Rhineland-Palatinate, 55131, Alemania	- Análisis de producto intermedio. - Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado.
Mibe GmbH Arzneimittel	Münchener Strasse 15, 06796, Brehna, Alemania	Multidosis: - Fabricación: llenado y acabado. - Envasado primario - Envasado secundario* - Análisis de producto intermedio. - Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado.
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin, Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado. - Análisis de producto intermedio.
Eurofins Pharma Quality Control	Zone Industrielle De Courtaboeuf, 9 Avenue de Laponie, Le Ulis, 91940, Francia	- Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado.
Eurofins Pharma Quality Control	16 Rue Clement Ader, Ste Croix en Plaine, 68127, Francia	- Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado.
Wyeth BioPharma Div of Wyeth Pharmaceuticals, LLC	One Burt Road Andover, MA 01810, Estados Unidos de América	- Análisis de estabilidad

*Acondicionante





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 3005 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 02: CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **COMIRNATY JN.1 30 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0025**

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, el titular deberá cumplir y remitir la siguiente documentación para la evaluación respectiva en los plazos y condiciones establecidas:

Ítem	Documentación	Fecha de cumplimiento
Calidad		
1	Estudio de estabilidad completo del Ingrediente Farmacéutico Activo, según el protocolo del estudio de estabilidad	Mayo 2025
2	Estudio de estabilidad completo del Producto Terminado, según el protocolo del estudio de estabilidad	Febrero 2026
Estudios Clínicos y PGR		
3	Reporte final del estudio C4591054 SSA	Mayo 2025
4	Reporte final del estudio C4591054 SSB	Mayo 2025
5	Ficha técnica e inserto para el paciente actualizado, alineado a la versión vigente aprobada en la EMA (versión aprobada en diciembre 2024)	Abril 2025
6	Traducción del Plan de Gestión de riesgo: Resumen, Formato de seguimiento de reacciones adversas y Carta a profesionales de la salud	Abril 2025

