



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
 CO-SC 4494-1

R.D. N° 430 | 2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 19 MAYO 2023

Visto, el expediente virtual N° 22-102659-1 del 13 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 1 del 07 de febrero del 2023 y anexo virtual N° 2 del 19 de abril del 2023, presentados por la Sra. Carla Olivera Fatacioli, Representante Legal de la Empresa Droguería PFIZER S.A., con domicilio en Calle Las Orquideas N° 585 Int. 701 - San Isidro, solicitando la 1ra REINSCRIPCIÓN en el REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL BEC-0009, del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado Para Dispersion Inyectable; para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 10375-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 23 de diciembre del 2022, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 22-102659-1 del 13 de setiembre del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, y que, con anexo virtual N° 1 del 07 de febrero del 2023 y anexo virtual N° 2 del 19 de abril del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la notificación, por lo que corresponde autorizar la Reinscripción solicitada;

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 y modificatorias, 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 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 1.- Autorizar con el número BEC-0009, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersion Inyectable, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 1.3 mL conteniendo 10 dosis cada uno, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 15-12-2022

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 15-12-2023

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.

MEMR/SI/ZC/CMS/EAC/teacy 1/2
 Adjunto: Informe N° 086-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA
 Adjunto: Informe N° 092-2023-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
 Q.F. MOISE CARRERA CILLA RISCO
 Director Ejecutivo
 Dirección de Producto Farmacéuticos



Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0009**

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
Calidad		
1	Protocolo resumido de fabricación y control del producto del análisis de lote y certificado de liberación de lote	Diciembre 2024
2	Estudios de estabilidad completos de producto terminado	Diciembre 2024
Estudios Preclínicos y Clínicos		
3	Informe final de Estudio Clínico (C4591007)	Enero 2025
4	Reportes interinos del estudio C4591007	Se presentarán cuando estén disponible
5	Informe final de Estudio Clínico (C4591001)	Noviembre 2023
6	Informe final de Estudio Clínico (C4591015)	Diciembre 2024
7	Informe final de Estudio Clínico (C4591009)	Mayo 2026
8	Reporte interino del estudio C4591009	Diciembre 2023
9	Informe final de Estudio Clínico (C4591011)	Marzo 2025
10	Reportes interinos del estudio C4591011	Noviembre 2023
11	Informe final de Estudio Clínico (C4591021)	Noviembre 2024
12	Reportes interinos del estudio C4591021	Mayo 2024

