



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° 0672 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 22 SEP. 2023

Vistos, el expediente virtual N° 23-090670-1 del 31 de julio del 2023, anexo virtual N° 1 del 22 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 2 del 12 de setiembre 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 10µg/0.2mL Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC-0009 para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 5154-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de fecha 22 de agosto del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-090670-1 del 31 de julio del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, con anexo virtual N° 1 del 22 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 2 del 12 de setiembre del 2023, la empresa da respuesta 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;

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
D.F. PEDRO LUIS YANASCA DURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CNTH/cnth

