



PERÚ

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

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 8502 -2024/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 JUN. 2024

VISTO, el expediente virtual N° 23-111186-1 del 14 de setiembre del 2023, anexos virtuales N° 1, N° 2 y N° 3 del 23 de febrero del 2024, anexo virtual N° 4 del 19 de junio del 2024 y anexo virtual N° 5 del 24 de junio del 2024, 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 2.ª REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional BEC-0009 del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 220-2024-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 17 de enero del 2024, esta Dirección solicitó la subsanación de las observaciones al expediente virtual N° 23-111186-1 del 14 de setiembre del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Que, con anexos virtuales N° 1, N° 2 y N° 3 del 23 de febrero del 2024, anexo virtual N° 4 del 19 de junio del 2024 y anexo virtual N° 5 del 24 de junio del 2024, 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-0009 la 2.ª REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable. Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 1.3 mL de concentrado conteniendo 10 dosis cada uno, para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.

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

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 15-12-2024

Artículo 2.- El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 24 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.

1/5





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 8502 -2024/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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° 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. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/IEGM/TVSD/CMS/EAC/eacy

Adjunto: Informe N° 180-2024-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 182-2024-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/5





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 8502 -2024/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

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

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):		
Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC [Building B (Suite J), Building F and Building A]	1 Burt Road Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos de América	- Fabricación de Ingrediente Farmacéutico Activo (Transcripción In-vitro, Digestión de la DNasa y Proteinasas K, Ultrafiltración/Diafiltración (UFDF), Dispensación IFA). - Análisis de liberación y estabilidad (Composición, Concentración, Identidad, Pureza, Impurezas relacionadas al proceso, Seguridad)
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda	- Fabricación de Ingrediente Farmacéutico Activo (Transcripción In-vitro, Digestión de la DNasa y Proteinasas K, Ultrafiltración/Diafiltración (UFDF), Dispensación IFA). - Análisis de liberación y estabilidad (Composición, Concentración, Pureza, Impurezas relacionadas al proceso, Seguridad)
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Hessen Alemania	- Fabricación de Ingrediente Farmacéutico Activo (Transcripción In-vitro, Digestión de la DNasa y Proteinasas K, Ultrafiltración/Diafiltración (UFDF), Dispensación IFA). - Análisis de liberación y estabilidad (Composición, Concentración, Pureza, Impurezas relacionadas al proceso, Seguridad)
Rentschler Biopharma SE	Erwin-Rentschler-Strasse 21, 88471 Laupheim Alemania	- Fabricación de Ingrediente Farmacéutico Activo (Ultrafiltración/Diafiltración (UFDF), Dispensación IFA). - Análisis de liberación y estabilidad (Composición, Concentración, Seguridad)
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12 55131 Mainz Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Identidad, pureza, impurezas relacionadas al proceso)
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstrasse, 66, 55743 Idar-Oberstein, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Impurezas relacionadas al proceso, pureza)
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4 97708 Bad Booklet-Grossenbrach, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Bioburden)
Pfizer Inc	875 Chesterfield Parkway West Chesterfield, Misuri 63017 Estados Unidos de América	- Análisis de liberación y estabilidad (Composición, concentración, Identidad, Pureza, Impurezas relacionadas al proceso)
mibe GmbH Arzneimittel	Muenchener Strasse 15 06796 Brehna Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Identidad)

3/5





PERÚ

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

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 8502 -2024/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Producto Terminado:		
Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica.	- Fabricación del Producto Terminado: Producción de LNP, Producto Intermedio (DPI) y Formulación del granel, llenado y producto terminado de 10 µg de ARN (MDV (dilución necesaria)) Envasado primario y empaque secundario*. - Análisis de liberación y estabilidad Aspecto, Aspecto (Partículas Visibles), Partículas Subvisibles, pH, Osmolalidad, Tamaño de la LNP, Polidispersidad de la LNP, Encapsulación de ARN, Contenido de ARN, Contenido de ALC0315, Contenido de ALC-0159, Contenido de DSPC, Contenido de Colesterol, Contenido de Contenedor, Identidades de Lípidos, Integridad de ARN, Endotoxina, Esterilidad, Incursión de Tintes. - Liberación de lote.
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg Alemania	- Fabricación: Producción de LNP, Producto Intermedio (DPI) y Formulación del granel
BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz Alemania	- Liberación de lote.
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad. Identidad de la secuencia de ARN codificada, proporción de ARN, expresión in vitro, IVE (Citometría de flujo basada en células), Partículas subvisibles, Aspecto, Aspecto (Partículas visibles), pH, Osmolalidad, Tamaño de la LNP, Polidispersidad de la LNP, Encapsulación de ARN, Contenido de ARN, Contenido de ALC-0315, Contenido de ALC-0159, Contenido de DSPC, Contenido de colesterol, Contenido de contenedor, Identidad de lípidos, Integridad del ARN, Endotoxina, Esterilidad, Incursión del Tinte
Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	1 Burtt Road Andover, Massachusetts, 01810, Estados Unidos de América	- Análisis de Estabilidad: Expresión In-vitro, IVE (citometría de flujo celular)

*Acondicionante

4/5





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 8502 -2024/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 02: CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

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

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
General		
1	Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote y certificado de liberación de lote	Diciembre 2024
Calidad		
2	Estudios de estabilidad completos del producto terminado.	Diciembre 2024
Estudios Pre-Clínicos y Clínicos		
3	Informe final del estudio clínico C4591007	Enero 2025
4	Informe final del estudio clínico C4591015	Diciembre 2024
5	Informe interino del estudio C4591009	Junio 2024
6	Informe final del estudio clínico C4591009	Mayo 2026
7	Informe final del estudio clínico C4591021	Noviembre 2024

