



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° 4646 2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 25 MAYO 2023

Visto(s), el expediente virtual N° 22-102634-1 del 13 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2 del 14 de febrero del 2023, anexo virtual N° 3 del 19 de abril del 2023 y anexo virtual N° 4 del 25 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-0010, del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Dispersion Inyectable; para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 0003-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 04 de enero del 2023, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 22-102634-1 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, anexo virtual N° 2 del 14 de febrero del 2023, anexo virtual N° 3 del 19 de abril del 2023 y anexo virtual N° 4 del 25 de abril del 2023 la empresa subsana las observaciones señaladas en la carta antes citada, 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-0010, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Dispersion Inyectable, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 2.25 mL conteniendo 6 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.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
Q.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/SKZC/CMS/TVSD/JMSZ/jmsz 1/2  
Adjunto: Informe N° 087-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA  
Adjunto: Informe N° 093-2023-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA



## Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Dispersión Inyectable**  
 Registro Sanitario Condicional: **BEC-0010**

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
<b>Calidad</b>		
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
<b>Estudios Preclínicos y Clínicos</b>		
3	Informe final de Estudio Clínico C4591001	Noviembre 2023
4	Reporte interino de Estudio clínico C4591009	Diciembre 2023
5	Informe final de Estudio Clínico C4591009	Mayo 2026
6	Reporte interino de Estudio clínico C4591011	Noviembre 2023
7	Informe final de Estudio Clínico C4591011	Marzo 2025
8	Reporte interino del estudio Clínico C4591012	Febrero 2024
9	Informe final de Estudio Clínico C4591010	Mayo 2024
10	Reportes interinos del estudio C4591010	Mayo 2025
11	Informe final de Estudio Clínico C4591015	Diciembre 2024
12	Informe final de Estudio Clínico C4591014	Agosto 2023
13	Informe final de Estudio Clínico C4591024	Enero 2024
14	Reporte interino de Estudio clínico C4591021	Mayo 2024
15	Informe final de Estudio Clínico C4591021	Noviembre 2024
16	Ficha técnica e inserto actualizados, alineados a la versión aprobada en EMA 09Mar23	Mayo 2023

