



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° 734 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

29 ENE. 2024

Lima,

Visto(s), el expediente virtual N° 23-082749-1 del 11 de julio del 2023, anexo virtual N° 1 del 27 de octubre del 2023, anexo virtual N° 2 del 28 de noviembre del 203, anexo virtual N° 3 del 12 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 4 del 15 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 5 del 22 de diciembre del 2023, anexos virtuales N° 6 y N° 7 del 27 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 8 del 12 de enero del 2024, anexo virtual N° 9 del 17 de enero del 2024 y anexo virtual N° 10 del 18 de enero del 2023, 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 1.ª REINSCRIPCIÓN en el registro sanitario condicional BEC-0013 del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15µg/15µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 5906-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 18 de setiembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-082749-1 del 11 de julio del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, con anexo virtual N° 1 del 27 de octubre del 2023, anexo virtual N° 2 del 28 de noviembre del 203 anexo virtual N° 3 del 12 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 4 del 15 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 5 del 22 de diciembre del 2023, anexos virtuales N° 6 y N° 7 del 27 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 8 del 12 de enero del 2024, anexo virtual N° 9 del 17 de enero del 2024 y anexo virtual N° 10 del 18 de enero 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 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 modificatorias y el T.U.O. 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-0013 la 1.ª REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15µg/15µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable. Caja de cartón conteniendo 10 y 195 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: 12-10-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional: 12-10-2024

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° 734 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- 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 cuadro adjunto.
- Artículo 4. –** 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. PEDRO LUIS VARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/IEGM/TVSD/REBM/rebm
Adjunto: Informe N° 017-2024-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 012-2024-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/5





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° 734 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICASProducto: **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15µg/15µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable.**Registro Sanitario Condicional: **BEC-0013**

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
Aspectos Generales		
1	Protocolo resumido de fabricación y control del producto.	Enero 2025
2	Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del (los) país (países) de origen o del exportador.	Enero 2025
Calidad		
3	Estudios de estabilidad completos del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, por cada fabricante.	Diciembre 2025
4	Estudios de estabilidad completos del producto terminado, por cada fabricante.	Diciembre 2025
5	Sección 3.2.S.2.1 Fabricantes, actualizada.	Diciembre 2024
6	Traducción del certificado de BPM de los laboratorios: - BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH - Alemania. - BioNTech Manufacturing GmbH - (Oberstadt, Mainz) Alemania. - BioNTech Manufacturing GmbH - (An der Goldgrube, Mainz) Alemania. - Allergopharma GmbH & Co. KG - Alemania	Febrero 2024
Estudios Clínicos		
6	Informe final de Estudio Clínico C4591044.	Agosto 2024
7	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio D).	Setiembre 2024
8	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio E).	Junio 2024
9	Informe final de Estudio BNT162-17.	Diciembre 2024
Plan de Gestión de Riesgo		
10	Plan de Gestión de Riesgo (PGR) versión 11, junto con la adenda local que complementa la información de PGR (Portada, epidemiología local, descripción general del sistema de farmacovigilancia local, aclaración sobre actividades adicionales y medidas de minimización de riesgo y materiales educativos) y la traducción del resumen del PGR y del formulario de seguimiento específico para reacciones adversas al medicamento (Síndrome inflamatorio multisistémico en pacientes pediátricos y adultos).	Febrero 2024





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° 734 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15 µg/15 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0013**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S)	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Tozinamerán y Famtozinamerán		
Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC ^a	1 Burt Road Andover, Massachusetts, 01810 Estados Unidos de América	- Fabricación del IFA - Análisis de liberación y estabilidad
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Strasse 76 Gebäude H 28 und H 30, Marburg, Hessen, 35041 Alemania	
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin, Dublin 22, Irlanda	
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12, 55131 Mainz Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstra. 52, 56 und 66 Idar-Oberstein, Rheinland-Pfalz, 55743 Alemania	
mibe GmbH Arzneimittel ^b	Muenchener Strasse 15 Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796 Alemania	
Pfizer Inc. ^b	875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, Estados Unidos de América	
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4-6 Grossenbrach, Bad Booklet, Bavaria 97708 Alemania	- Laboratorio alternativo para la prueba de carga biológica.

^a Cambio de razón social por la adquisición de Pfizer - 2009.

^b Solo para el IFA, Tozinameran





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° 734 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15 µg/15 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0013**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S)	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Producto Terminado:		
Pfizer Manufacturing Belgium, NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870 Bélgica	- Fabricación; Producción de LNP y formulación del producto a granel. - Llenado, envasado - Empaque secundario* - Análisis de liberación y estabilidad - Liberación de lote
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brueningstrasse 50 Hoechst, Frankfurt Am Main, 65929 Alemania	- Llenado, envasado - Empaque secundario* - Análisis de liberación y estabilidad
mibe GmbH Arzneimittel	Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796 Alemania	- Llenado, envasado - Empaque secundario* - Análisis de liberación y estabilidad
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Strasse 76 Gebaeude H 28 und H 30, Marburg, Hessen, 35041 Alemania	- Producción de LNP y formulación del producto a granel. - Análisis de liberación y estabilidad
Allergopharma GmbH & Co. KG	Hermann-Koerner-Strasse 54, Reinbek, Schleswig-Holstein, 21465 Alemania	- Producción de LNP y formulación del producto a granel.
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstra. 52, 56 und 66 Idar-Oberstein, Rheinland-Pfalz, 55743 Alemania	
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12, 55131 Mainz Alemania	
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin, Dublin 22 Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad
Eurofins Pharma Quality Control	Zone Industrielle de Courtaboeuf 9 Avenue De Laponie, Les Ulis, 91940 Francia	
Eurofins Pharma Quality Control	16 rue Clément Ader, Sainte Croix en Plaine, 68127 Francia	
BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 – 19, Oberstadt, Mainz, Rhineland-Palatinate, 55116 Alemania	- Liberación de lote

(*) Acondicionante



5/5

