



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 12916 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

18 NOV. 2022

VISTO(S), el expediente virtual 22-083592-1 del 26 de julio del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3, anexo virtual N° 4, anexo virtual N° 5, anexo virtual N° 6, anexo virtual N° 7, anexo virtual N° 8, anexo virtual N° 9 del 27 de julio del 2022, anexo virtual N° 10 del 10 de agosto del 2022, anexo virtual N° 11 del 10 de octubre del 2022, anexo virtual N° 12, anexo virtual N° 13, anexo virtual N° 14 del 11 de octubre del 2022, anexo virtual N° 15 del 02 de noviembre del 2022 y anexo virtual N° 16 del 11 de noviembre del 2022, presentado(s) por la Sra. Patricia Carolina Garcia Obrien, Representante Legal de la Empresa Droguería PFIZER S.A., con domicilio en Calle Las Orquideas N° 585 Int. 701 - San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL DEL PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 3 ug/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° 7059-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 26 de agosto del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual 22-083592-1 del 26 de julio del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3, anexo virtual N° 4, anexo virtual N° 5, anexo virtual N° 6, anexo virtual N° 7, anexo virtual N° 8, anexo virtual N° 9 del 27 de julio del 2022, anexo virtual N° 10 del 10 de agosto del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con anexo virtual N° 11 del 10 de octubre del 2022, anexo virtual N° 12, anexo virtual N° 13, anexo virtual N° 14 del 11 de octubre del 2022, anexo virtual N° 15 del 02 de noviembre del 2022 y anexo virtual N° 16 del 11 de noviembre del 2022, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones indicadas en dicha Carta;

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 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-0014 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 3 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable; Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 10 dosis cada uno, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 16-11-2022

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 16-11-2023

1/3





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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"



Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

R.D. N° 12916 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

- 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

D.F. LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

2/3

LEHP/PSS/CMS/TVSD/EACY/eacy

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 3 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**
 Registro: **BEC-0014**

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:

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
Aspectos Generales		
1	Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador y traducción.	Febrero 2023
2	Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto, por cada fabricante	Diciembre 2023
3	Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del (los) país (países) de origen o del exportador y traducción	Diciembre 2023
4	Resúmenes de la sección de calidad (Módulo 2) y su traducción, por cada fabricante aducción de los certificados de Buenas prácticas de manufactura	Marzo 2023
Calidad		
5	Actualización de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante	Marzo 2023
6	Actualización de la documentación de Estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo, por cada fabricante	Marzo 2023
7	Actualización de la documentación del Proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo, por cada fabricante	Marzo 2023
8	Actualización de los Estudios de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante	Diciembre 2024
9	Actualización de la documentación del Sistema envase-cierre del IFA, por cada fabricante	Marzo 2023
10	Actualización de la documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, por cada fabricante	Marzo 2023
11	Actualización de la documentación de las Especificaciones, Técnicas Analíticas y Validaciones de los excipientes	Marzo 2023
12	Actualización de la documentación de Desarrollo del producto Farmacéutico del producto terminado completo	Marzo 2023
13	Actualización de la documentación del Proceso de manufactura del producto terminado y su validación	Marzo 2023
14	Actualización de la documentación de Técnicas analíticas completas y validación de las técnicas analíticas del producto terminado	Marzo 2023
15	Actualización de la documentación del Sistema envase-cierre del producto terminado	Marzo 2023
16	Actualización de la documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del producto terminado	Marzo 2023
17	Actualización de los Estudios de estabilidad del producto terminado	Diciembre 2024
18	Actualización de la documentación de Caracterización de impurezas del Producto terminado	Marzo 2023
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
19	Informe final de Estudio Clínico (C4591007)	Diciembre 2024
20	Reporte Interino del Estudio Clínico (C4591007)	Se presentará cuando esté disponible
21	Actualización y envío de la carta DHCP al MINSA	Diciembre 2022

