

R.D. N° 13901-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 20 NOV. 2023

Visto(s), el expediente virtual N° 23-097523-1 del 14 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 1 del 16 de noviembre del 2023, presentado 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, mediante el cual DESISTE de la solicitud de REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 3 µg/0.2mL Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional: BEC-0014, elaborado y acondicionado por Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 6392-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 04 de octubre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-097523-1 del 14 de agosto 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 16 de noviembre del 2023, la empresa presenta el desistimiento de la mencionada solicitud;

Que, el artículo 197° del TUO de la Ley N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que pondrán fin al procedimiento, entre otras, las resoluciones que se pronuncien sobre el desistimiento;

Que, los numerales 200.1 y 200.6 del artículo 200 del TUO antes citado, prevén que el desistimiento del procedimiento importará la culminación del mismo y la autoridad aceptará de plano el desistimiento y declarará concluido el procedimiento; por lo que, en atención a las consideraciones expuestas, se concluye que es procedente aceptar el desistimiento formulado por el recurrente y dar por concluido el procedimiento de REINSCRIPCIÓN;

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.- Aceptar el Desistimiento presentado por la Empresa Droguería PFIZER S.A.

Artículo 2.- Declarar Concluido el presente procedimiento.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS PARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/MEMJ/memj

