



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección 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"

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

R.D. N° 1587 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 10 MAR. 2023

Vistos, el expediente virtual 22-131768-1 del 22 de noviembre del 2022, anexo N° 1 del 22 de noviembre del 2022, anexo virtual N° 2 del 20 de enero del 2023, anexo N° 3 del 23 de enero del 2023, anexo N° 4 del 06 de febrero del 2023, anexo N° 5 del 09 de febrero del 2023, anexo virtual N° 6 del 16 de febrero del 2023 y anexo virtual N° 7 del 06 de marzo del 2023, presentados por la Sra. Pilar Margarita Fuertes Espejo, representante legal de la empresa Droguería TECNOFARMA S.A., con domicilio en Av. Javier Prado Este N°456 Int. 1801 – 1802 Urb. Jardín – San Isidro, respecto a la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5 (50µg/50µg)/mL Dispersión Inyectable; para venta con receta médica, elaborado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. – ESPAÑA y CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 010327-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 22 de diciembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual 22-131768-1 del 22 de noviembre del 2022 y anexo N° 1 del 22 de noviembre 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° 2 del 20 de enero del 2023, anexo N° 3 del 23 de enero del 2023, anexo N° 4 del 06 de febrero del 2023, anexo N° 5 del 09 de febrero del 2023, anexo virtual N° 6 del 16 de febrero del 2023 y anexo virtual N° 7 del 06 de marzo del 2023, 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-0015 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5 (50µg/50µg)/mL Dispersión Inyectable; Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro de 2.5mL (5 dosis de 0.5mL cada uno), para venta con receta médica, elaborado por: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. – ESPAÑA y CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;



Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional: 09-03-2023  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional: 09-03-2024

1/2





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"

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

R.D. N° 1587 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION 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  
  
Q.F. MOISÉS ELISEO MENOCELLA RISCO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

  
MEMR/SKZC/SJGZ/GPGC/NLB/MLCL/CYLH/cylh

2/2



Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5 50µg/50µg)/mL  
Dispersión Inyectable**

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, remitidas mediante anexo virtual N° 7 del 06 de marzo del 2023 del expediente virtual 22-131768-1, el titular deberá cumplir y remitir la siguiente documentación para la evaluación respectiva en los plazos y condiciones establecidas:

| ITEM                      | Documentación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Fecha de cumplimiento |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Aspectos Generales</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
| 1                         | Copia de los Certificados de BPM vigentes de Microsynth AG y Associates of Cape Cod, Inc. y su correspondiente traducción al español.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 28 FEBRERO 2024       |
| 2                         | Copia del Certificado de liberación de lote de Rovi Pharma, consignando el país fabricante, concentración, forma farmacéutica del producto, forma de presentación (incluyendo el número de dosis por envase, si corresponde).                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 30 JUNIO 2023         |
| 3                         | Copia del Certificado de liberación de lote para el fabricante Catalent Indiana LLC., con información del país fabricante, concentración, forma farmacéutica del producto, forma de presentación (incluyendo el número de dosis por envase, si corresponde), así como el nombre del producto, sistema de codificación de lote de acuerdo a lo señalado en la solicitud de declaración jurada.<br>Adicionalmente, se debe indicar que documentos se van a remitir para las respectivas liberaciones de lote par cada fabricante. | 31 MARZO 2024         |
| <b>Calidad</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
| 4                         | Actualización de la sección 3.2.P.4 "Control of Excipients" con la información de todos los excipientes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 30 JUNIO 2023         |
| 5                         | Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto de los fabricantes Rovi y Catalent, con su correspondiente traducción al español.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30 JUNIO 2023         |
| 6                         | Remitir información completa de la validación del proceso de manufactura de IFA para todos los fabricantes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 30 JUNIO 2023         |
| 7                         | Validación completa del proceso de llenado aséptico y esterilización, así como la actualización de las secciones correspondientes a la validación del proceso de manufactura del producto terminado, con los informes de validación de cada sitio de fabricación, incluyendo la validación del transporte del producto terminado.                                                                                                                                                                                               | 30 JUNIO 2023         |
| 8                         | Reportes de la validación de los métodos analíticos usados para el control de los IFA (CX-024414, CX-034476) e intermediarios de mRNA-1273 LNPs-B (mRNA-1273 LNP, mRNA-1273.045 LNP-B) y Producto Terminado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 30 ABRIL 2023         |



|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9                                                                    | Actualización por cada uno de los fabricantes las secciones 3.2.S.7.1 correspondientes a los IFA (CX-024414, CX-034476) e intermediarios de mRNA-1273 LNPs-B (mRNA-1273 LNP, mRNA-1273.045 LNP-B), así como la sección 3.2.P.8.1 correspondiente a producto terminado para alinearlas a lo indicado en los protocolos de estabilidad y dar mayor claridad al resumen de estabilidad y conclusiones teniendo en cuenta lo solicitado. | 29 DICIEMBRE 2023                                                                                     |
| 10                                                                   | Remitir resultados anuales de los estudios de estabilidad en curso para las sustancias activas y los intermedios de mRNA-1273 LNPs-B (mRNA-1273 LNP, mRNA-1273.045 LNP-B) hasta completar la vida útil propuesta.                                                                                                                                                                                                                    | 29 DICIEMBRE 2023<br>29 DICIEMBRE 2024<br>29 DICIEMBRE 2025                                           |
| 11                                                                   | Remitir estudios de estabilidad completos cubriendo el tiempo de vida útil propuesto para el producto terminado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 29 DICIEMBRE 2023                                                                                     |
| <b>Aspectos de Eficacia y Seguridad, y Plan de Gestión de Riesgo</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                       |
| 12                                                                   | Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273-P205 con las partes A, F, G y H.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 ENERO 2024                                                                                         |
| 13                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P301.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 JULIO 2023                                                                                         |
| 14                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P203.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 31 JULIO 2025                                                                                         |
| 15                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P204.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 ABRIL 2024                                                                                         |
| 16                                                                   | Remitir el reporte interino del estudio mRNA-1273-P304.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 ABRIL 2023                                                                                         |
| 17                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P304.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 FEBRERO 2024                                                                                       |
| 18                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P903.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 JULIO 2023                                                                                         |
| 19                                                                   | Remitir el reporte interino del estudio mRNA-1273-P904                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 15 ABRIL 2023                                                                                         |
| 20                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P904.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 ENERO 2024                                                                                         |
| 21                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P905.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 ENERO 2024                                                                                         |
| 22                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P901.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30 ABRIL 2025                                                                                         |
| 23                                                                   | Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P910 según lo establecido en el protocolo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 15 MARZO 2023<br>15 SEPTIEMBRE 2023<br>15 MARZO 2024<br>15 SEPTIEMBRE 2024                            |
| 24                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P910.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15 MARZO 2025                                                                                         |
| 25                                                                   | Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P911 según lo establecido en el protocolo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 15 NOVIEMBRE 2023<br>15 NOVIEMBRE 2024<br>15 NOVIEMBRE 2025<br>15 NOVIEMBRE 2026<br>15 NOVIEMBRE 2027 |
| 26                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P911                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15 NOVIEMBRE 2028                                                                                     |
| 27                                                                   | Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P919                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15 ABRIL 2024                                                                                         |

