



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"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:  
CO-SC 4494-1

R.D. N° 3172 -2023/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 25 ABR. 2023

VISTO(S), el Expediente virtual 22-131140-1 del 18 de noviembre 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 y anexo virtual N° 10 del 21 de noviembre del 2022, anexo virtual N° 11 y anexo virtual N° 12 del 08 de febrero del 2023, anexo virtual N° 13 y anexo virtual N° 14 del 13 de febrero del 2023, anexo virtual N° 15 del 14 de abril del 2023, anexo virtual N° 16 del 17 de abril del 2023 y anexo virtual N° 17 del 18 de abril del 2023, presentado(s) 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 INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5µg/5µg)/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 10478-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 28 de diciembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual 22-131140-1 del 18 de noviembre 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 y anexo virtual N° 10 del 21 de noviembre del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con anexo virtual N° 11 y anexo virtual N° 12 del 08 de febrero del 2023, anexo virtual N° 13 y anexo virtual N° 14 del 13 de febrero del 2023, anexo virtual N° 15 del 14 de abril del 2023, anexo virtual N° 16 del 17 de abril del 2023 y anexo virtual N° 17 del 18 de abril 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-0016, la INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5. (5µg/5µg)/0.2mL Concentrado Para Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 10 dosis cada uno. Caja de cartón conteniendo 195 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 10 dosis cada uno., para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario

: 25-04-2023  
: 25-04-2024

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 de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:  
CO-SC 4494-1

R.D. N° 3172 -2023/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.

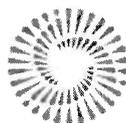
**Artículo 3.-** En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 2° o de los demás supuestos señalados en el artículo 40 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, se procederá a la suspensión o cancelación del registro sanitario condicional emitido, según corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

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

MEMR/SKZC/CMS/EACY/bacy

2/3



## Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5µg/5µg)/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**  
 Registro: **BEC-0016**

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
<b>Aspectos Generales</b>		
<b>1</b>	Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	Octubre 2023
<b>2</b>	Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto	Diciembre 2024
<b>3</b>	Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del (los) país (países) de origen o del exportador	Diciembre 2024
<b>Calidad</b>		
<b>4</b>	Estudios de estabilidad completos de la sustancia activa, por cada fabricante.	Diciembre 2024
<b>5</b>	Estudios de estabilidad completos del producto terminado	Diciembre 2024
<b>Estudios Pre-Clinicos, Clínicos y PGR</b>		
<b>6</b>	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio D)	Diciembre 2023
<b>7</b>	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio E)	Julio 2024
<b>8</b>	Informe final de Estudio Clínico C4591007	Enero 2025
<b>9</b>	Informe final de Estudio Clínico C4591001	Noviembre 2023
<b>10</b>	Ficha técnica e inserto actualizados, alineada a la versión aprobada en EMA de marzo 2023	Mayo 2023
<b>11</b>	Actualización y envío de la carta de Comunicación Directa a los Profesionales de Salud (DHCP) al MINSA	Mayo 2023

