



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 de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 9287 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

22 AGO. 2023

Visto(s), el expediente virtual N° 23-022217-1 del 23 de febrero del 2023, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 y anexo virtual N° 4 del 24 de mayo del 2023, anexo virtual N° 5, anexo virtual N° 6, anexo virtual N° 7, anexo virtual N° 8, anexo virtual N° 9, anexo virtual N° 10, anexo virtual N° 11, anexo virtual N° 12 y anexo virtual N° 13 del 25 de mayo del 2023, anexo virtual N° 14, anexo virtual N° 15 y anexo virtual N° 16 del 05 de julio del 2023, anexo virtual N° 17 del 06 de julio del 2023, anexo virtual N° 18, anexo virtual N° 19, anexo virtual N° 20, anexo virtual N° 21, anexo virtual N° 22, anexo virtual N° 23 y anexo virtual N° 24 del 15 de agosto del 2023, anexo virtual N° 25 del 16 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 26 del 18 de agosto 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, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1.5 µg/1.5 µg)/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, elaborado y acondicionado por Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 2663-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 25 de mayo del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-022217-1 del 23 de febrero del 2023, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 y anexo virtual N° 4 del 24 de mayo del 2023, anexo virtual N° 5, anexo virtual N° 6, anexo virtual N° 7, anexo virtual N° 8, anexo virtual N° 9, anexo virtual N° 10, anexo virtual N° 11, anexo virtual N° 12 y anexo virtual N° 13 del 25 de mayo del 2023, 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° 14, anexo virtual N° 15 y anexo virtual N° 16 del 05 de julio del 2023, anexo virtual N° 17 del 06 de julio del 2023, anexo virtual N° 18, anexo virtual N° 19, anexo virtual N° 20, anexo virtual N° 21, anexo virtual N° 22, anexo virtual N° 23 y anexo virtual N° 24 del 15 de agosto del 2023, anexo virtual N° 25 del 16 de agosto del 2023 y anexo virtual N° 26 del 18 de agosto del 2023, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones indicadas en dicha carta; por lo que corresponde autorizar la Inscripción solicitada;

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-0017 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1.5 µg/1.5 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 : 21-08-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 21-08-2024

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° 9287 -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. PEDRO LUIS TASCAS PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CMS/MEMJ/memj

Adjunto: Informe N° 239-2023-DIGEMID-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 215-2023-DIGEMID-EPB-PGR/MINSA

2/3



Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1.5 µg/1.5 µg)/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable.**

Registro Sanitario Condicional: **BEC-0017**

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	Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) emitido por la Autoridad Competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	Enero 2024
2	Protocolo Resumido de Fabricación y Control del producto.	Diciembre 2024
3	Certificado de Liberación de Lote emitido por la Autoridad Competente del (los) país (países) de origen o del exportador.	Diciembre 2024
Calidad		
4	Estudios de estabilidad completos de la sustancia activa, por cada fabricante.	Diciembre 2024
5	Estudios de estabilidad completos del producto terminado.	Diciembre 2024
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
6	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio D).	Diciembre 2024
7	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio E).	Julio 2024
8	Informe final de Estudio Clínico C4591007.	Enero 2025
9	Informe final de Estudio Clínico C4591044.	Diciembre 2023
10	Informe final de Estudio Clínico C4591048 (sub-estudio B).	Julio 2024
11	Informe final de Estudio Clínico C4591048 (sub-estudio D).	Julio 2024
12	Envío de la traducción de la carta de comunicación directa a los profesionales de la salud (DHCP) al MINSA.	Setiembre 2023
13	Traducción del formulario de seguimiento específico para reacciones adversas al medicamento (Síndrome inflamatorio multisistémico en pacientes pediátricos y adultos).	Setiembre 2023

