



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° 13074 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 NOV. 2023

Visto(s), el expediente virtual N° 23-060955-1 del 23 de mayo del 2023, 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, anexo virtual N° 10, anexo virtual N° 11, anexo virtual N° 12, anexo virtual N° 13, anexo virtual N° 14, anexo virtual N° 15, anexo virtual N° 16, anexo virtual N° 17, anexo virtual N° 18 y anexo virtual N° 19 del 24 de mayo del 2023, Anexo virtual N° 20 del 25 de mayo del 2023, anexo virtual N° 21 del 08 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 22 del 11 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 23 del 21 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 24 del 22 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 25 del 06 de octubre del 2023, anexo virtual N° 26 del 26 de octubre del 2023 y anexo virtual N° 27 del 30 de octubre del 2023, presentados 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/Ómicron BA.4-5 (5 µg/5 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 4535-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 26 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-060955-1 del 23 de mayo del 2023, 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, anexo virtual N° 10, anexo virtual N° 11, anexo virtual N° 12, anexo virtual N° 13, anexo virtual N° 14, anexo virtual N° 15, anexo virtual N° 16, anexo virtual N° 17, anexo virtual N° 18 y anexo virtual N° 19 del 24 de mayo del 2023, Anexo virtual N° 20 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, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272;

Que, con anexo virtual N° 21 del 08 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 22 del 11 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 23 del 21 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 24 del 22 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 25 del 06 de octubre del 2023, anexo virtual N° 26 del 26 de octubre del 2023 y anexo virtual N° 27 del 30 de octubre del 2023, la empresa responde a la notificación antes citada;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

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;

1/5





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° 13074 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número BEC-0018 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Ómicron BA.4-5 (5 µg/5 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable. Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 2.25 mL conteniendo 6 dosis cada uno, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.48 mL conteniendo una dosis, para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 03-11-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 03-11-2024

Artículo 2. - El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 12 meses almacenado entre -90 °C y -60 °C.

Artículo 3. - Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el cuadro adjunto.

Artículo 4. - 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. PEURO LUIS VARGAS PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CMS/TVSD/REBM/MEMJ/EAC/peacy
Adjunto: Informe N° 271-2023-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 291-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/5





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° 13074 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **COMIRNATY Original/Ómicron BA.4-5 (5 µg/5 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0018**

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	Marzo 2024
2	Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto	Enero 2026
3	Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del (los) país (países) de origen o del exportador	Enero 2026
Calidad		
4	Estudios de estabilidad completos de la sustancia activa, por cada fabricante	Febrero 2025
5	Estudios de estabilidad completos del producto terminado	Febrero 2025
6	Sección 2.3.S.3 Caracterización y su traducción	Enero 2024
Estudios Pre-Clínicos y Clínicos		
7	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub estudio D)	Diciembre 2024
8	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub estudio E)	Julio 2024
9	Informe final de Estudio Clínico C4591007	Julio 2024
10	Informe final de Estudio Clínico C4591044	Julio 2024
11	Informe final de Estudio Clínico C4591048 (sub estudio D)	Julio 2024
12	Informe final de Estudio Clínico C4591001	Diciembre 2023
13	Informe interino del Estudio Clínico C4591007	Febrero 2024
Plan de Gestión de Riesgo		
14	Envío de la traducción de la carta de comunicación directa a los profesionales de la salud (DHCP) al MINSA	Diciembre 2023





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° 13074 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Original/Ómicron BA.4-5 (5 µg/5 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0018**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Tozinamerán		
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	Building B (Suite J), Building F and Building A 1 Burt Road Andover, MA 01810, Estados Unidos de América	- Fabricación de la sustancia activa - Análisis de liberación y estabilidad
Biontech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76 35401 Marburg, Alemania	
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	
Pfizer Inc.	875 Chesterfield Parkway West Chesterfield, MO 63017, Estados Unidos de América	- Análisis de liberación y estabilidad
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Alemania	
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstraße 66 55743 Idar-Oberstein, Alemania	
mibe GmbH Arzneimittel	Münchener Straße 15 06796 Brehna, Alemania	
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Alemania	- Sitio de análisis alternativo para la prueba de biocarga
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): Famtozinamerán		
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	Building B (Suite J), Building F and Building A 1 Burt Road Andover, MA 01810, Estados Unidos de América	- Fabricación de la sustancia activa - Análisis de liberación y estabilidad
Biontech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76 35401 Marburg, Alemania	
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstraße 66 55743 Idar-Oberstein, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet- Großenbrach, Alemania	- Sitio de análisis alternativo para la prueba de biocarga

4/5





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° 13074 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Original/Ómicron BA.4-5 (5 µg/5 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0018**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Producto Terminado:		
Pfizer Manufacturing Belgium, NV	Rijksweg 12 Puurs, 2870, Bélgica	- Producción de LNP y formulación del granel. - Llenado y acabado - Envasado primario y secundario* - Análisis de estabilidad y liberación de lote
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad
BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 – 19 55116 Mainz, Alemania	- Liberación de lote

(*) : Acondicionante

