



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° *15062* -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, **06 DIC. 2023**

Visto(s), el expediente virtual N° 23-115582-1 del 25 de setiembre 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 y anexo virtual N° 13 del 03 de octubre del 2023, anexo N° 14 del 04 de octubre del 2023, anexo virtual N° 15 del 5 de octubre del 2023, anexo virtual N° 16 del 03 de noviembre del 2023, anexo virtual N° 17 y anexo virtual N° 18 del 21 de noviembre del 2023, anexo virtual N° 19 del 22 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 20 del 30 de noviembre del 2023, anexo virtual N° 21 del 01 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 22 del 05 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 23 y anexo virtual N° 24 del 06 de diciembre 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 Omicron XBB.1.5 30 µg/0.3 mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7627-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 13 de noviembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-115582-1 del 25 de setiembre 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 y anexo virtual N° 13 del 03 de octubre del 2023, anexo N° 14 del 04 de octubre del 2023, anexo virtual N° 15 del 5 de octubre del 2023, anexo virtual N° 16 del 03 de noviembre del 2023, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 137 del TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Que, con anexo virtual N° 17 y anexo virtual N° 18 del 21 de noviembre del 2023, anexo virtual N° 19 del 22 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 20 del 30 de noviembre del 2023, anexo virtual N° 21 del 01 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 22 del 05 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 23 y anexo virtual N° 24 del 06 de diciembre 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° 15062-2023-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-0019 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg/0.3 mL Dispersión Inyectable, caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.48 mL conteniendo 1 dosis cada uno, caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 2.25 mL conteniendo 6 dosis cada uno, caja de cartón con 195 viales de vidrio tipo I incoloro con 2.25 mL conteniendo 6 dosis cada uno, para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 06-12-2023

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 06-12-2024

Artículo 2. – El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 18 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. PEDRO LUIS YARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CMS/TVSD/REBM//EACY/each
Adjunto: Nota Informativa N° 210-2023-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 340-2023-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"



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

R.D. N° 15062-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg/0.3 mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0019**

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	Mayo 2024
2	Traducción del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del sitio mibe GmbH Arzneimittel	Enero 2024
Calidad		
3	Estudios de estabilidad completos del IFA, por cada fabricante.	Diciembre 2025
4	Estudios de estabilidad completos del producto terminado, por cada fabricante	Diciembre 2025
Estudios Pre-Clínicos y Clínicos		
5	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio D)	Diciembre 2024
6	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio E)	Julio 2024
7	Informe final de Estudio Clínico C4591001	Enero 2024
8	Informe final de Estudio Clínico BNT162-01	Enero 2024
9	Informe final de Estudio Clínico C4591044	Junio 2024
Plan de Gestión de Riesgo		
10	Traducción del resumen del Plan de Gestión de riesgo	Enero 2024
11	Envío de la traducción de la carta de comunicación directa a los profesionales de la salud (DHCP) al MINSA	Enero 2024





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° 15062-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg/0.3 mL Dispersión Inyectable.**Registro Sanitario Condicional: **BEC-0019**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):		
Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC [Building B (Suite J), Building F and Building A]	1 Burt Road Andover, Massachussets, 01810, Estados Unidos de América	- Fabricación del IFA: Transcripción In-vitro, digestión de la DNAsa y Proteinasa K, Ultrafiltración/diafiltración - Análisis de liberación y estabilidad
Biontech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Strasse 76 Gebaeude H 28 und H 30 Marburg, Hessen, 35401 Alemania	- Fabricación del IFA: Transcripción In-vitro, digestión de la DNAsa y Proteinasa K, Ultrafiltración/diafiltración, Dispensación - Análisis de liberación y estabilidad
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad: Identidad, pureza, impurezas relacionadas con el proceso
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55131 Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad: Impurezas relacionadas con el proceso, pureza
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstraße 66 55743 Idar-Oberstein, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad: Impurezas relacionadas con el proceso, pureza
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4-6 Großenbrach , Bad Bocklet, Bavaria, 97708 Alemania	- Laboratorio alternativo para la prueba de biocarga
Producto Terminado:		
Pfizer Manufacturing Belgium, NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica	- Fabricación: Producción LNP, formulación del producto a granel, llenado y acabado - Envasado primario y secundario* - Análisis de producto intermedio - Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado - Liberación de Lote
mibe GmbH Arzneimittel	Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796 Alemania	- Fabricación: Llenado y acabado - Envasado primario y secundario* - Análisis de producto intermedio - Análisis de liberación y estabilidad del producto terminado

(*) Acondicionante



4/5



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024





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° 15062-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Producto: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg/0.3 mL Dispersión Inyectable.
Registro Sanitario Condicional: BEC-0019

Table with 3 columns: NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S), DIRECCIÓN/PAÍS, RESPONSABILIDADES. Rows include BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, BioNTech Manufacturing GmbH, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, BioNTech IMFS GmbH, Eurofins Pharma Quality Control, and Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC.



(*) Acondicionante

