



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

Registration
Number:R.D. N° *15060*-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, *06 DIC. 2023*

Visto(s), el expediente virtual N° 23-116003-1 del 26 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 05 de octubre del 2023, Anexo virtual N° 16 del 03 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 17 del 21 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 18 del 29 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 19 del 01 de diciembre del 2023 y Anexo virtual N° 20 del 05 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 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7628-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 13 de noviembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-116003-1 del 26 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 05 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 del 21 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 18 del 29 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 19 del 01 de diciembre del 2023 y Anexo virtual N° 20 del 05 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;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240;
Urb. Pando - San Miguel -
Lima - Perú;
T (511) 631-4300

1/4



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



Registration
Number:

R.D. N° 15060-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número BEC-0020 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable. Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 1.3 mL conteniendo 10 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 LUZARASCA PURILLA
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/SKZC/CMS/TVSD/JMSZ/MEMJ/memj
Adjunto: Informe N° 211-2023-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 341-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/4

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240;
Urb. Pando - San Miguel -
Lima - Perú;
T (511) 631-4300



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



Registration Number:

R.D. N° 15060-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0020**

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
Calidad		
1	Estudios de estabilidad completos de la sustancia activa, por cada fabricante.	Diciembre 2025
2	Estudios de estabilidad completos del producto terminado.	Diciembre 2025
Estudios Pre-Clínicos y Clínicos		
3	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub estudio D)	Diciembre 2024
4	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub estudio E)	Julio 2024
5	Informe final de Estudio Clínico C4591001	Enero 2024
6	Informe final de Estudio Clínico BNT162-01	Enero 2024
7	Informe final de Estudio Clínico C4591007	Enero 2025
8	Informe final de Estudio Clínico C4591048 (sub estudio E)	Mayo 2025
Plan de Gestión de Riesgo		
9	Traducción del resumen del Plan de Gestión de Riesgo.	Enero 2024
10	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



Registration Number:

R.D. N° 15060-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0020**

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, Massachusetts 01810, Estados Unidos de América	- Fabricación de la sustancia activa. - Análisis de liberación y estabilidad.
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania	
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55131, Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad.
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstraße 66, Idar-Oberstein, Rheinland Pfalz, 55743, Alemania	
Labor LS SE & Co.KG	Mangelsfeld 4 Großenbrach, Bad Bocklet, 97708 Alemania	- Sitio de análisis alternativo para la prueba de biocarga.
Producto Terminado:		
Pfizer Manufacturing Belgium, NV	Rijksweg 12 Puurs, 2870, Bélgica.	- Fabricación del Producto Terminado. - Producción de LNP y formulación del granel. - Llenado y acabado. - Envasado primario y secundario*. - Análisis de estabilidad y liberación de lote.
BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 – 19, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55116, Alemania	- Liberación de lote.
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad.
Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	1 Burt Road Andover, Massachusetts 01810, Estados Unidos de América	- Análisis de Estabilidad.

(*) : Acondicionante

4/4

