



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumentos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 MAR. 2024

Visto(s), el expediente virtual N° 23-111435-1 del 15 de setiembre del 2023, anexo N° 1 del 15 de setiembre del 2023, anexo virtual N° 2 del 30 de noviembre del 2023, anexo N° 3 del 01 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 4 del 19 de diciembre del 2023, anexo N° 5 del 18 de enero del 2024, anexo N° 6 del 14 de febrero del 2024, anexo virtual N° 7 del 29 de febrero del 2024 y anexo virtual N° 8 del 08 de marzo del 2024, presentados por la Sra. Pilar Margarita Fuertes Espejo, Representante Legal de la Empresa Droguería TECNOFARMA S.A., con domicilio en Av. Javier Prado Este N° 456, Int. 1801 – 1802, Urb. Jardín – San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 6897-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 20 de octubre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-111435-1 del 15 de setiembre del 2023 y anexo N° 1 del 15 de setiembre 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° 2 del 30 de noviembre del 2023, anexo N° 3 del 01 de diciembre del 2023, anexo virtual N° 4 del 19 de diciembre del 2023, anexo N° 5 del 18 de enero del 2024, anexo N° 6 del 14 de febrero del 2024, anexo virtual N° 7 del 29 de febrero del 2024 y anexo virtual N° 8 del 08 de marzo del 2024, 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número BEC-0021 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales multidosis de vidrio tipo I o de equivalente de vidrio de tipo I o de polímero de olefina cíclica incoloro de 2.5 mL (5 dosis de 0.5 mL cada una o 10 dosis de 0.25 mL cada una), caja de cartón conteniendo 1 o 10 viales monodosis de vidrio tipo I ó de equivalente de vidrio tipo I incoloro de 0.5 mL (1 dosis de 0.5 mL), caja de cartón conteniendo 1 o 10 jeringas



1/9





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

prellenadas de polímero de olefina cíclica incoloro de 0.5 mL (1 dosis de 0.5 mL) en 1 o 5 blísteres transparentes de tereftalato de polietileno, para venta con **receta médica**, fabricado según anexo 01.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional: **15-03-2024**

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional: **15-03-2025**

- Artículo 2. –** El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 12 meses almacenado entre -50 °C y -15 °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

[Signature]

Q.F. INDIRA JOHANNA BERNUX ZAGACEFA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/EM/SJGZ/GPGC/NLB/MLCL/CYLH/cylh
Adjunto: Informe N° 001-2024-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 373-2023-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/9





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración
de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0021**

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 para la presentación del vial monodosis listando a Patheon Manufacturing Services, LLC y Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes (SSR)).	28 de junio 2024
2	Copia de los Certificados de liberación de lote emitidos por la Autoridad competente y traducciones según corresponda para: <ul style="list-style-type: none"> <u>Vial Multidosis</u>: Catalent Indiana LLC y Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes). <u>Vial Monodosis</u>: Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes) y Patheon Manufacturing Services, LLC <u>PFS</u>: Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes) y Rovi Pharma Industrial Services S.A. (Julián Camarillo). 	29 de diciembre 2024
3	Certificado de BPM o su equivalente vigente para Associates of Cape Cod, Inc., y su correspondiente traducción al español.	29 de diciembre 2024
4	Certificado de BPM vigente para ModernaTX Inc., y su correspondiente traducción al español	01 de abril 2024
Calidad		
5	Protocolos empleados en las validaciones de los métodos analíticos para el IFA CX-038839, mRNA-1273.815 LNP-B y producto terminado.	29 de marzo 2024
6	La sección 3.2.P.8.3 correspondiente al producto terminado para el sitio de Patheon Manufacturing Services LLC (Greenville), incluyendo datos: lote, tamaño de lote, propósito, fecha de fabricación.	31 de enero 2025
7	Resultados de los estudios de estabilidad completos para el IFA y el intermedio mRNA-1273.815 LNP-B, de acuerdo al protocolo de estabilidad remitido y de forma anual.	31 de marzo de 2025 31 de marzo de 2026 31 de marzo de 2027
8	Resultados de los estudios de estabilidad completos del producto terminado de acuerdo al protocolo de estabilidad remitido y de forma anual.	31 de marzo de 2025 31 de marzo de 2026
9	Validaciones/verificación del proceso de manufactura del lote PPQ de CX-038839 para cada fabricante.	30 de junio 2024
10	Validación/verificación del proceso de manufactura del lote PPQ de producto terminado para cada fabricante, incluyendo la validación del transporte del producto terminado.	30 de junio 2024

3/9





R.D. N° ~~3274~~ -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Ítem	Documentación	Fecha de cumplimiento
11	<p>Protocolo resumido de fabricación y control de producto para 1 lote de producto manufacturado por cada uno de los fabricantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Vial Multidosis</u>: Catalent Indiana LLC y Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes). <u>Vial Monodosis</u>: Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes) y Patheon Manufacturing Services, LLC <u>PFS</u>: Rovi Pharma Industrial Services S.A. (San Sebastián de Los Reyes) y Rovi Pharma Industrial Services S.A. (Julián Camarillo). 	30 de agosto 2024
Estudios Clínicos y PGR		
12	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273-P205	21 de noviembre 2024
13	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P301	29 de marzo 2024
14	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P203	30 de julio 2025
15	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P204	15 de enero 2025
16	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P304	15 de junio 2024
17	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P904	15 de octubre 2024
18	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P905	15 de octubre 2024
19	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P901	28 de abril 2025
20	Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P910 según lo establecido en el protocolo	29 de marzo 2024 15 de julio 2024 15 de febrero 2025
21	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P910	15 de julio 2025
22	Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P911 según lo establecido en el protocolo	15 de noviembre 2024 15 de noviembre 2025 15 de noviembre 2026 15 de noviembre 2027
23	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P911	15 de noviembre 2028
24	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P919	15 de abril 2024
25	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273- P306	15 de febrero 2025
26	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P920	30 de setiembre 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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0021**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):		
ModernaTX, Inc.	One Moderna Way, Norwood, 02062, Massachusetts, Estados Unidos de América	- Fabricación de ARNm-1273 ARN. - Control de calidad, estabilidad, pruebas en proceso de ARNm-1273 ARN.
ModernaTX, Inc. (Laboratorio Anexo de Control de Calidad)	210 Rustcraft Road, Dedham, 02026 Massachusetts, Estados Unidos de América	- Control de calidad, estabilidad, pruebas en proceso de ARNm-1273 ARN.
Lonza AG	Lonzastrasse 3930 Visp, Suiza	- Fabricación de ARNm-1273 ARN. - Control de calidad, estabilidad pruebas en proceso de ARNm-1273 ARN (excepto la prueba de identidad).
Microsynth AG	Schützenstrasse 15, 9436 Balgach, Suiza	- Pruebas de control de calidad para la identidad de ARNm-1273 ARN.
Intermedio:		
ModernaTX, Inc.	One Moderna Way, Norwood, 02062, Massachusetts, Estados Unidos de América	- Fabricación de ARNm-1273 LNPs-B (Escala de 200 g). - Pruebas de control de calidad (excepto la prueba de endotoxinas bacterianas). - Almacenamiento.
ModernaTX, Inc. (Laboratorio Anexo de Control de Calidad)	210 Rustcraft Road Dedham, 02026, Massachusetts, Estados Unidos de América	- Pruebas de control de calidad (excepto la prueba de endotoxinas bacterianas).
Associates of Cape Cod, Inc	124 Bernard East Saint Jean Drive, East Falmouth, Massachusetts, 02536, Estados Unidos de América	- Prueba de endotoxinas bacterianas.
Lonza AG	Lonzastrasse, 3930 Visp, Suiza	- Fabricación de ARNm-1273 LNPs-B (Escala de 200 g). - Pruebas de control de calidad (excepto la prueba de identidad y traducción in vitro).
Microsynth AG	Schützenstrasse 15, 9436 Balgach, Suiza	- Pruebas de control de calidad para la identidad.
Eurofins BioPharma Product Testing Ireland Limited	Clogherane, Dungarvan Co. Waterford, Irlanda	- Pruebas de control de calidad.





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1R.D. N° ~~3274~~ -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSAProducto: **SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable.**Registro Sanitario Condicional: **BEC-0021**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Producto Terminado:		
Vial Multidosis		
Rovi Pharma Industrial Services S.A.	Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España	- Fabricación. - Etiquetado y empaque* - Certificación QP/Liberación de lotes.
	Calle Julián Camarillo, 35, Madrid, 28037 Madrid, España	- Pruebas de liberación (Endotoxina bacteriana, esterilidad, material particulado). - Pruebas de estabilidad (Endotoxina bacteriana, material particulado).
	Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805, Madrid, España	- Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas, esterilidad, partículas). - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxinas bacterianas, integridad del cierre del envase, material particulado).
Alloga Logística España, S.L. (Borox II)	Avda. de la Industria, N° 1016, Polígono Industrial Antonio del Rincón, Borox, 45222 Toledo España	- Acondicionado en congelación. - Almacenamiento intermedio. - Descongelación.
Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited	Clogherane, Dungarvan Co. Waterford, Irlanda	- Pruebas de liberación (excepto esterilidad y endotoxinas bacterianas). - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxina bacteriana e integridad del cierre del envase).
West Analytical Services, Inc.	530 Herman O. West Drive, Exton, 19341 Estados Unidos de América	- Pruebas de estabilidad (Pruebas de integridad de cierre del envase).
Moderna Biotech Spain, S.L.	Calle del Príncipe de Vergara 132, Planta 12, Madrid, 28002 España	- Certificación QP/Liberación de lotes.
Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, 47403 Indiana Estados Unidos de América	Contenido del envase: 3,2 mL - Llenado/Acabado. - Embalaje* - Etiquetado. - Pruebas en proceso. - Pruebas de liberación (excepto la traducción in vitro y endotoxinas bacterianas).





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
 "Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



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

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Producto: **SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable.**
 Registro Sanitario Condicional: **BEC-0021**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
ModernaTX, Inc.	One Moderna Way, Norwood, 02062, Massachusetts, Estados Unidos de América	<ul style="list-style-type: none"> - Liberación de lotes. - Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad) - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad)
ModernaTX, Inc. (Laboratorio Anexo de Control de Calidad)	210 Rustcraft Road, Dedham, 02026, Massachusetts, Estados Unidos de América	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad) - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad)
Associates of Cape Cod, Inc	124 Bernard East Saint Jean Drive, East Falmouth, Massachusetts, 02536 Estados Unidos de América	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de liberación (endotoxinas bacterianas) - Pruebas de estabilidad (endotoxinas bacterianas).
Jeringa Prellenada (PFS)		
Rovi Pharma Industrial Services S.A.	Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricación. - Certificación QP/Liberación de lotes.
	Calle Julián Camarillo, 35, Madrid 28037 Madrid, España	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricación. - Pruebas de liberación (volumen entregable, endotoxina bacteriana, esterilidad, material particulado, fuerza de liberación, fuerza de deslizamiento). - Pruebas de estabilidad (volumen entregable, endotoxina bacteriana, esterilidad, material particulado, fuerza de desconexión, fuerza de deslizamiento). - Certificación QP/Liberación de lotes.
	Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, España	<ul style="list-style-type: none"> - Descongelación de UDP (sin etiquetar) - Etiquetado y empaque * - Pruebas de liberación (excepto volumen entregable, endotoxina bacteriana, esterilidad, partículas, fuerza de desconexión, fuerza de deslizamiento). - Pruebas de estabilidad (excepto volumen entregable, endotoxina bacteriana, esterilidad, partículas, fuerza de desconexión, fuerza de deslizamiento).





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Producto: **SPIKEVAX XBB.1.5 0.1 mg/mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0021**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
Alloga Logística España, S.L. (Borox II)	Avda. de la Industria, N° 1016, Polígono Industrial Antonio del Rincón, Borox, 45222 Toledo España	- Acondicionado en congelación - Almacenamiento intermedio
Moderna Biotech Spain S.L.	Calle del Principe de Vergara, 132, Planta 12, Madrid 28002 Madrid, España	- Certificación QP/Liberación de lotes
Vial Monodosis		
Rovi Pharma Industrial Services S.A.	Paseo de Europa, 50 San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España	- Fabricación - Etiquetado y empaque* - Certificación QP/Liberación de lotes
	Calle Julián Camarillo, 35, Madrid 28037 Madrid, España	- Pruebas de liberación (endotoxinas bacterianas, esterilidad, partículas) - Pruebas de estabilidad (endotoxinas bacterianas, partículas)
	Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805, Madrid, España	- Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas, esterilidad, partículas) - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxinas bacterianas, integridad del cierre del envase, material particulado)
Alloga Logística España, S.L. (Borox II)	Avda. de la Industria, N° 1016, Polígono Industrial Antonio del Rincón, Borox, 45222 Toledo España	- Acondicionado en congelación - Almacenamiento intermedio - Descongelación
Moderna Biotech Spain S.L.	Calle del Principe de Vergara 132, Planta 12, Madrid, 28002 Madrid, España	- Certificación QP/Liberación de lotes
Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited	Clogherane, Dungarvan Co. Waterford, Irlanda	- Pruebas de liberación (excepto esterilidad y endotoxinas bacterianas) - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxina bacteriana e integridad del cierre del envase)
West Analytical Services, Inc.	530 Herman O. West Drive, Exton, 19341, Estados Unidos de América	- Pruebas de estabilidad (integridad del cierre del envase)
Patheon Manufacturing services, LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834-8628, Estados Unidos de América	- Llenado/Terminado - Empaque* - Etiquetado - Pruebas en proceso - Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas)

8/9





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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 3274 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

Producto: **SPIKEVAX XBB.1.5 0.1mg/mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0021**



NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
ModernaTX, Inc.	One Moderna Way Norwood, 02062, Massachusetts, Estados Unidos de América	<ul style="list-style-type: none"> - Liberación de lotes - Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad) - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad)
ModernaTX, Inc. (Laboratorio Anexo de Control de Calidad)	210 Rustcraft Road Dedham, 02026, Massachusetts, Estados Unidos de América	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de liberación (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad) - Pruebas de estabilidad (excepto endotoxinas bacterianas y esterilidad)
Associates of Cape Cod, Inc	124 Bernard East Saint Jean Drive, East Falmouth, Massachusetts, 02536, Estados Unidos de América	<ul style="list-style-type: none"> - Pruebas de liberación (endotoxinas bacterianas) - Pruebas de estabilidad (endotoxinas bacterianas)

(*) Acondicionante

