



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° 7192-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

30 MAYO 2024

Lima,

Visto, el expediente virtual N° 23-120398-1 del 05 de octubre 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 06 de octubre del 2023, anexo virtual N° 14 y anexo N° 15 del 10 de octubre del 2023, anexo virtual N° 16 del 06 de noviembre del 2023, anexo virtual N° 17 del 15 de diciembre del 2023, anexo N° 18 del 19 de diciembre del 2023, anexo N° 19 del 16 de febrero del 2024, anexo virtual N° 20 del 27 de febrero del 2024, anexo virtual N° 21 del 29 de abril del 2024 y anexos virtuales N° 22 y N° 23 del 22 de mayo del 2024, 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 Omicron XBB.1.5 3 µg/0,2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7712-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 15 de noviembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-120398-1 del 05 de octubre 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 06 de octubre del 2023, anexo virtual N° 14 y anexo N° 15 del 10 de octubre del 2023, anexo virtual N° 16 del 06 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 15 de diciembre del 2023, anexo N° 18 del 19 de diciembre del 2023, anexo N° 19 del 16 de febrero del 2024, anexo virtual N° 20 del 27 de febrero del 2024, anexo virtual N° 21 del 29 de abril del 2024 y anexos virtuales N° 22 y N° 23 del 22 de mayo 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;

1/4





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° 7192 -2024-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-0022 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 µg/0,2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable; Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 0,4 mL conteniendo 10 dosis cada uno, para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional: **28 - 05 - 2024**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional: **28 - 05 - 2025**

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 anexo 02.

Artículo 4. – En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 3° 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. INDIRA JOHANNA BERMUX ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/IEGM/TVSD/EACY/REBM/rebm
Adjunto: Informe N° 133-2024-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA
Informe N° 137-2024-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/4





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"



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

R.D. N° 7192 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 µg/0,2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable.**
 Registro Sanitario Condicional: **BEC-0022**

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 del IFA (Transcripción In-vitro, digestión de la DNAsa y Proteinasas K) - Ultrafiltración/diafiltración (UFDF) - 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 Proteinasas K, Ultrafiltración/diafiltración (UFDF), Dispensación del IFA]
Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Irlanda	- Análisis de liberación y estabilidad
BioNTech Manufacturing GmbH	An der Goldgrube 12, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55131 Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Identidad, pureza, impurezas relacionadas al proceso)
BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH	Vollmersbachstr. 52, 56 und 66, Idar-Oberstein, Rheinland-Pfalz, 55743 Alemania	- Análisis de liberación y estabilidad (Impurezas relacionadas al 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, incluye: Producción LNP, formulación del producto a granel, llenado y acabado - Análisis de producto intermedio - Envasado primario - Envasado secundario* - Análisis de liberación y estabilidad - 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 productos intermedios - 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





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° 7192-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 02: CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 µg/0,2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0022**

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 del Ingrediente Farmacéutico Activo, por cada fabricante.	Diciembre 2025
2	Estudios de estabilidad completos del producto terminado	Diciembre 2025
Estudios Pre-Clínicos y Clínicos y PGR		
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 C4591007	Enero 2025
6	Informe final de Estudio Clínico C4591048, Sub-estudio E	Mayo 2025
7	Informe final de Estudio Clínico C4591048, Sub-estudio A	Marzo 2026
8	Envío de la traducción de la carta de comunicación directa a los profesionales de la salud (DHCP) al MINSA	Mayo 2024
Ficha técnica e Inserto para el paciente		
9	Ficha técnica e inserto paciente actualizados, alineado a la versión vigente aprobada en EMA (versión aprobada en diciembre 2023)	Diciembre 2024

