



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° 7190 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

30 MAYO 2024

Visto, el expediente virtual N° 23-120204-1 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, Anexo virtual N° 13 y Anexo virtual N° 14 del 06 de octubre del 2023, Anexo N° 15 del 10 de octubre del 2023, Anexo virtual N° 16 del 03 de noviembre del 2023, Anexo virtual N° 17 y Anexo N° 18 del 19 de diciembre del 2023, Anexo N° 19 del 16 de febrero del 2024, Anexo virtual N° 20 del 29 de abril del 2024, Anexos virtuales N° 21 y N° 22 del 24 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 10 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7699-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 15 de noviembre del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 23-120204-1 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, Anexo virtual N° 13 y Anexo virtual N° 14 del 06 de octubre del 2023, Anexo N° 15 del 10 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 N° 18 del 19 de diciembre del 2023, Anexo N° 19 del 16 de febrero del 2024, Anexo virtual N° 20 del 29 de abril del 2024 y Anexos virtuales N° 21 y N° 22 del 24 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;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

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
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 7190 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar con el número BEC-0023 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 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 de 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 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 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. INDIHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/EGM/TVSD/EACY/MEMJ/memj

Adjunto: Informe N° 125-2024-DIGEMID-DPF-EPB-EyS/MINSA

Informe N° 131-2024-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA





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
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



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

R.D. N° 7190-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

Producto: **COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0023**

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 Gebäude 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 IFA]. - Análisis de liberación y estabilidad.
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, 99708 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

3/4





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
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



Certificado N° SC 4494-1



Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 7190 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 02: CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 µg/0,3 mL Dispersión Inyectable.
Registro Sanitario Condicional: BEC-0023

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:

Table with 3 columns: Ítem, Documentación, Fecha de cumplimiento. Rows include sections for Calidad, Estudios Pre-Clinicos y Clínicos, Plan de Gestión de Riesgo, and Ficha Técnica e Inserto para el paciente.

