



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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 445 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

23 ENE. 2025

CONSIDERANDO:

Que, el Capítulo I del Título III de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, regula lo concerniente a la Revisión de Oficio, es decir el poder de oficio de la administración sobre sus propios actos;

Que, se ha detectado un error material en la **Resolución Directoral N° 19603-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA** del 17 de diciembre del 2024, correspondiente a la solicitud de **INSCRIPCIÓN** del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX JN.1 0,1 mg/mL Dispersión Inyectable**, con Registro Sanitario: **BEC-0024** para venta con receta médica; presentado con expediente virtual N° 24-096706-1 del 22 de agosto del 2024, anexo N° 1 del 23 de agosto del 2024, anexo virtual N° 2 del 15 de octubre del 2024, anexo virtual N° 3 y anexo N° 4 del 19 de noviembre del 2024, anexo N° 5 y anexo virtual N° 6 del 11 de diciembre del 2024, por la Sra. Pilar Margarita Fuertes Espejo, Representante Legal de la empresa **Droguería TECNOFARMA S.A.**, con domicilio **Av. Javier Prado Este N° 456, Int. 1801 - 1802, Urb. Jardín - San Isidro**, que consiste en un error material en el ítem número tres de los documentos de calidad del Anexo 02: Cuadro de obligaciones específicas, donde se incluyó por error la obligación *"Protocolos empleados en las validaciones de los métodos analíticos para el IFA CX-045346, mRNA-1273.167 LNP-B y producto terminado"*;

Que en ese sentido, resulta conveniente proceder a la rectificación del error material incurrido en la precitada Resolución Directoral, de acuerdo a lo que disponen los numerales 212.1 y 212.2 del artículo 212 del 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.- Rectificar la **Resolución Directoral N° 19603-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA** del 17 de diciembre del 2024, en el Anexo 02: Cuadro de obligaciones específicas en lo referente a:

Dice:

ANEXO 02: CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

Producto: **SPIKEVAX JN.1 0,1 mg/mL Dispersión Inyectable.**

Registro Sanitario Condicional: **BEC-0024**

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:

(...)

Calidad		
3	Protocolos empleados en las validaciones de los métodos analíticos para el IFA CX-045346, mRNA-1273.167 LNP-B y producto terminado.	19 de noviembre 2024
4	Remitir resultados anuales de los estudios de estabilidad en curso para la sustancia activa y el intermedio mRNA-1273.167 LNP-B hasta completar la vida útil propuesta.	31 de mayo 2025
5	Remitir resultados de los estudios de estabilidad completos para la sustancia activa y el intermedio mRNA-1273.167 LNP-B, de acuerdo al protocolo de estabilidad remitido.	30 de noviembre 2026
6	Remitir resultados de los estudios de estabilidad completos del producto terminado de acuerdo al protocolo de estabilidad remitido.	30 de noviembre 2025
7	Validaciones/ verificación del proceso de manufactura del lote PPQ de CX-045346 para cada fabricante	30 de abril 2025
8	Validación/verificación del proceso de manufactura del lote PPQ de producto terminado para cada fabricante incluyendo la validación del transporte del producto terminado (JN.1)	30 de abril 2025



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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 445 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

9	Protocolo resumido de fabricación y control de producto para 1 lote de producto manufacturado por cada uno de los fabricantes: • Vial Multidosis: Rovi Pharma Industrial Services S.A. - San Sebastián de los Reyes. • Jeringa Prellenada: Rovi Pharma Industrial Services S.A. - San Sebastián de los Reyes, Rovi Pharma Industrial Services S.A. - Julián Camarillo y Aspen NDB.	30 de abril 2025
Estudios Clínicos y PGR		
10	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P203	30 de julio 2025
11	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P204	15 de enero 2025
12	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P904	15 de abril 2025
13	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P905	15 de abril 2025
14	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P901	28 de abril 2025
15	Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P910 según lo establecido en el protocolo	15 de febrero 2025
16	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P910	15 de julio 2025
17	Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P911 según lo establecido en el protocolo	15 de noviembre 2025 15 de noviembre 2026 15 de noviembre 2027
18	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P911	15 de noviembre 2028
19	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273- P306	15 de mayo 2026
20	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273- P403	31 de julio 2025

Debe decir:**ANEXO 02: CUADRO DE OBLIGACIONES ESPECÍFICAS**

Producto: **SPIKEVAX JN.1 0,1 mg/mL Dispersión Inyectable.**
Registro Sanitario Condicional: **BEC-0024**

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:

(...)

Calidad		
3	Remitir resultados anuales de los estudios de estabilidad en curso para la sustancia activa y el intermedio mRNA-1273.167 LNP-B hasta completar la vida útil propuesta.	31 de mayo 2025
4	Remitir resultados de los estudios de estabilidad completos para la sustancia activa y el intermedio mRNA-1273.167 LNP-B, de acuerdo al protocolo de estabilidad remitido.	30 de noviembre 2026
5	Remitir resultados de los estudios de estabilidad completos del producto terminado de acuerdo al protocolo de estabilidad remitido.	30 de noviembre 2025
6	Validaciones/ verificación del proceso de manufactura del lote PPQ de CX-045346 para cada fabricante	30 de abril 2025
7	Validación/verificación del proceso de manufactura del lote PPQ de producto terminado para cada fabricante incluyendo la validación del transporte del producto terminado (JN.1)	30 de abril 2025
8	Protocolo resumido de fabricación y control de producto para 1 lote de producto manufacturado por cada uno de los fabricantes: • Vial Multidosis: Rovi Pharma Industrial Services S.A. - San Sebastián de los Reyes. • Jeringa Prellenada: Rovi Pharma Industrial Services S.A. - San Sebastián de los Reyes, Rovi Pharma Industrial Services S.A. - Julián Camarillo y Aspen NDB.	30 de abril 2025





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 recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N° 445 -2025-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Estudios Clínicos y PGR		
9	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P203	30 de julio 2025
10	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P204	15 de enero 2025
11	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P904	15 de abril 2025
12	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P905	15 de abril 2025
13	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P901	28 de abril 2025
14	Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P910 según lo establecido en el protocolo	15 de febrero 2025
15	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P910	15 de julio 2025
16	Remitir los reportes interinos del estudio mRNA-1273-P911 según lo establecido en el protocolo	15 de noviembre 2025 15 de noviembre 2026 15 de noviembre 2027
17	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273-P911	15 de noviembre 2028
18	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273- P306	15 de mayo 2026
19	Remitir el reporte final del estudio mRNA-1273- P403	31 de julio 2025

Artículo 2.- Ratificar en todos los demás extremos, la **Resolución Directoral N° 19603-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA** del 17 de diciembre del 2024.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. INDHIRA JOHANNA BERNDT ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/IEGM/EAC Y/nepd

$$\begin{aligned}
 \mathcal{H}^1 &= \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \mathcal{H}}{\partial \mathbf{p}} \right)^T \mathbf{p} + \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \mathcal{H}}{\partial \mathbf{q}} \right)^T \mathbf{q} \\
 &= \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \mathcal{H}}{\partial \mathbf{p}} \right)^T \mathbf{p} + \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \mathcal{H}}{\partial \mathbf{q}} \right)^T \mathbf{q} \\
 &= \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \mathcal{H}}{\partial \mathbf{p}} \right)^T \mathbf{p} + \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \mathcal{H}}{\partial \mathbf{q}} \right)^T \mathbf{q}
 \end{aligned}$$