



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° 19603 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 DIC. 2024

Visto(s), el 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, 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 JN.1 0,1 mg/mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7471-2024-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 20 de setiembre del 2024, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 24-096706-1 del 22 de agosto del 2024, anexo N° 1 del 23 de agosto del 2024, 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 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, 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° 020-2023-SA, 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-0024, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX JN.1 0,1 mg/mL Dispersión Inyectable. Caja de cartón conteniendo 10 viales multidosis de vidrio tipo I ó de equivalente de vidrio tipo 1 incoloro de 2,5 mL (5 dosis de 0,5 mL cada una ó 10 dosis de 0,25 mL cada una), Caja de cartón conteniendo 1 ó 10 jeringas prellenadas de copolímero de olefina cíclica incoloro de 0,5 mL (1 dosis de 0,5 mL), para venta con receta médica, fabricado según anexo 01.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 13-12-2024
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 13-12-2025



Handwritten text at the top of the page, possibly a header or title, which is mostly illegible due to blurring.

Handwritten text in the upper middle section of the page.

Handwritten text in the middle section of the page.

Handwritten text in the bottom right corner of the page.



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° 19603 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- 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 anexo 02.
- 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° 020-2023-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. INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

IJBZ/IEGM/SJGZ/GPGC/EACV/nepd
Adjunto: Informe N° 358-2024-DIGEMID-DPF-EPB-EYS/MINSA
Informe N° 347-2024-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA

2/5





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



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

“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”

R.D. N° 19603 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

ANEXO 01: FABRICANTE(S)

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

NOMBRE O RAZÓN 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. - Control de calidad, estabilidad, pruebas en proceso de ARNm-1273 ARN.
Moderna Biotech Spain, S.L.	Calle Julián Camarillo N° 31, 28037 Madrid, España	- Pruebas de liberación y estabilidad (todos los métodos excluyendo Carga Biológica)
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 (excluidas las pruebas de endotoxinas bacterianas). - Almacenamiento.
Associates of Cape Cod, Inc	124 Bernard E. St. Jean Drive, East Falmouth, Massachusetts, 02536, Estados Unidos de América	- Pruebas de endotoxinas bacterianas.
Moderna Biotech Spain, S.L.	Calle Julián Camarillo N° 31, 28037 Madrid, España	- Pruebas de liberación y estabilidad (todos los métodos excluyendo Carga Biológica)
PRODUCTO TERMINADO:		
Vial Multidosis		
Rovi Pharma Industrial Services S.A.	Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España	- Fabricación de producto terminado. - 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 (excluyendo endotoxinas bacterianas, esterilidad, partículas). - Pruebas de estabilidad (excluyendo endotoxinas bacterianas, integridad del cierre del contenedor, material particulado).
Alloga Logística España, S.L. (Borox II) ^(a)	Polígono Industrial Antonio del Rincón, Avda. de la Industria, N° 1025, Borox, 45222 Toledo, España	- Acondicionado en congelación. - Almacenamiento intermedio ^(b) - Descongelación ^(b)
Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited	Ida Industrial Estate Clogherane, Dungarvan, X35 T628, Irlanda	- Pruebas de liberación (excluyendo esterilidad y endotoxinas bacterianas). - Pruebas de estabilidad (excluyendo la endotoxina bacteriana y la integridad del cierre del envase).

3/5





2008.



Handwritten text or signature at the bottom right of the page.



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° 19603 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE FABRICANTE(S):	DIRECCIÓN/PAÍS	RESPONSABILIDADES
West Services and Solutions LLC	530 Herman O. West Drive, Exton, Filadelfia 19341 Estados Unidos de América	- Pruebas de estabilidad (Pruebas de integridad de cierre del contenedor).
Moderna Biotech Spain, S.L.	Calle Julián Camarillo N° 31, 28037 Madrid, España	- Certificación QP/Liberación de lotes. - Pruebas de liberación y estabilidad (todos los métodos, excluyendo esterilidad y la integridad del cierre del recipiente)
Jeringa Prellenada		
Rovi Pharma Industrial Services S.A. (Rovi SSR)(^c)	Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España	- Fabricación de producto terminado. - Certificación QP/Liberación de lotes.
Rovi Pharma Industrial Services S.A. (Rovi JC)(^c)	Calle Julián Camarillo, 35, Madrid 28037 Madrid, España	- Fabricación de producto terminado. - Pruebas de liberación y estabilidad (volumen entregable, endotoxina bacteriana, esterilidad, material particulado, fuerza de liberación, fuerza de deslizamiento). - Certificación QP/Liberación de lotes
Rovi Pharma Industrial Services S.A. (Rovi AH)(^d)	Vía Complutense, 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, España	- Descongelación de UDP (producto sin etiquetar) (^e) - Etiquetado y envasado * - Pruebas de liberación y estabilidad (excluyendo volumen entregable, endotoxina bacteriana, esterilidad, material particulado, fuerza de liberación, fuerza de deslizamiento).
Aspen Notre Dame De Bondeville (Aspen NDB)(^f)	1 rue de l'Abbaye Notre-Dame-de-Bondeville, 76960, Francia	- Fabricación de producto terminado. - Descongelación de UDP (producto sin etiquetar) (^e) - Acondicionado en congelación - Almacenamiento intermedio(^e) - Etiquetado y empaquetado * - Pruebas de liberación y estabilidad
Alloga Logística España, S.L. (Borox II) (^g)	Póligono Industrial Antonio del Rincón, Avda. de la Industria, N° 1025, Borox, 45222 Toledo España	- Acondicionado en congelación. - Almacenamiento intermedio(^e)
Moderna Biotech Spain, S.L.	Calle Julián Camarillo N° 31, 28037 Madrid, España	- Certificación QP/Liberación de lotes. - Pruebas de liberación y estabilidad (todos los métodos, excluyendo esterilidad, volumen entregable, fuerza de liberación, fuerza de deslizamiento y la integridad del cierre del recipiente)
West Services and Solutions LLC	530 Herman O. West Drive, Exton, Filadelfia 19341 Estados Unidos de América	- Pruebas de estabilidad (integridad del cierre del recipiente)

(*) Acondicionante

(a) Subcontratada por Rovi Pharma Industrial Services, S.A. para Producto Terminado en Rovi Madrid.

(b) Realizado cuando la opción de almacenamiento intermedio es requerida.

(c) Se hace referencia como Rovi SSR y Rovi JC a través de toda la documentación.

(d) Se hace referencia como Rovi AH a través de toda la documentación

(e) Realizado cuando se utiliza el proceso alterno 2.

(f) Se hace referencia como Aspen NBD a través de toda la documentación.

(g) Subcontratada por Rovi Pharma Industrial Services, S.A para la manufactura de Jeringa Prellenada mRNA-1273 Variante.

4/5



10

11

12

13

14

15

16



“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° 19603 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

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:

Ítem	Documentación	Fecha de cumplimiento
Aspectos Generales		
1	Remitir Certificado de Producto Farmacéutico para la presentación de Jeringa Prellenada listando a Aspen NDB.	30 de enero 2025
2	Copia Certificado de liberación de lote emitidos por la autoridad competente y traducciones según corresponda para: • 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.	15 de abril 2025
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
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



1948

48