R.D. Nº 677 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 01 FEB. 2021

VISTOS, el expediente virtual N° 21-004471-1 del 15 de enero del 2021 y anexo N° 1 del 27 de enero del 2021, presentados 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 Concentrado para Dispersión Inyectable; para venta con RECETA MÉDICA, elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV**;

CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 002-2021-SA, Ley Nº 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, 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 sus modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Autorizar con el número **BEC0001** la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: **COMIRNATY Concentrado para Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 195 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.45 mL contiendo 6 dosis cada uno, para venta con receta médica,** elaborado **por Pfizer Manufacturing Belgium NV;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : **29-01-2021**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : **29-01-2022**

Artículo 2°. - Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el cuadro adjunto.

Artículo 3°. - 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

Q.F. SOFIA PATRICIA SALAS PUMACAYO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

SSP/PSS/CECC/EACY/eacy

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: ***COMIRNATY concentrado para dispersión para inyección.***

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:

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
1	Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	El documento se presentará tan pronto como la autoridad lo emita.
Calidad		
2	Traducciones al español.	01 mes posterior a la aprobación.
3	Protocolo resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote.	01 mes posterior a la aprobación
4	Validación del proceso de Fabricación del producto terminado.	2Q 2021
5	Estudios de estabilidad completados.	2023
6	Proporcionar datos adicionales para completar la caracterización del principio activo y del producto terminado	Agosto 2021
7	Proporcionar información adicional para mejorar la estrategia de control, incluyendo las especificaciones de la sustancia activa y del producto terminado, a fin de asegurar una calidad consistente del producto.	Agosto 2021
8	Proporcionar datos de validación adicionales, a fin de confirmar la consistencia del proceso de fabricación del producto terminado.	Agosto 2021
9	Proporcionar información adicional sobre el proceso sintético y la estrategia de control para el excipiente ALC-0315, a fin de confirmar el perfil de pureza y asegurar un control de calidad exhaustivo y la consistencia entre lotes a lo largo del ciclo de vida del producto terminado.	Agosto 2021
10	Otras Obligaciones asumidas con EMA en la parte de Calidad	Agosto 2021
11	Actualización de la información del módulo 2	Agosto 2021
12	Proporcionar información adicional, como el protocolo de preparación y calificación del futuro material de referencia	Agosto 2021
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
13	Estudio 20256434 de toxicidad para la reproducción y el desarrollo con BNT162b2 [V9].	Diciembre 2023
14	Estudio clínico BNT162-01- Fase 1 con fecha de inicio el 23 de abril del 2020 tiene planificado concluir en 12 meses el estudio	Diciembre 2023
15	Informe final del estudio clínico C4591001	Diciembre 2023
16	Informe del estudio clínico BNT162b2- Fase 2/3	Agosto 2021

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V°B° DPF

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
17	Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna de ARNm frente a Covid-19).	Informes mensuales Fecha máxima: Diciembre 2023
18	Informes intermedios de los ensayos clínicos en curso del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna de ARNm frente a Covid-19).	Diciembre 2023

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
V°B° - DPF