



R.D. N° 3958 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 16 ABR. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-031440-1 del 31 de marzo del 2021, anexo virtual N° 1 del 08 de abril del 2021 y anexo virtual N° 2 del 15 de abril del 2021 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 el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a CAMBIO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO, CAMBIO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LOS ENSAYOS DE RT-RCP (identidad) y de IVE (Potencia) y CAMBIO EN LA TECNICA ANALITICA DE LOS ENSAYOS de RT-RCP (identidad) y de IVE (Potencia) del Ingrediente Farmacéutico Activo y Producto Terminado; del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC-0001, para venta con receta médica, elaborado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV- BÉLGICA;

### CONSIDERANDO:

Que, en tal sentido, de la evaluación de la documentación presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente; por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

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, Ley N° 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 Texto Único Ordenado 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 Único. - Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a:
- CAMBIO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO (adición).
  - CAMBIO (adición) DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA LOS ENSAYOS DE: Reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa RT-RCP (identidad) y de Expresión in Vitro – IVE (Potencia) y CAMBIO EN LA TECNICA ANALITICA DE LOS ENSAYOS de RT-RCP (identidad) y de IVE (Potencia) del Ingrediente Farmacéutico Activo y Producto Terminado.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
  
Q.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/ZRS/zrs