R.D. Nº 4289 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 ABR. 2021

VISTOS, el expediente virtual N° 21-034118-1 del 09 de abril del 2021, anexo N° 1 del 14 de abril del 2021, anexo N° 2 del 22 de abril del 2021 y anexo N° 3 del 28 de abril 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 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable; para venta con receta médica, elaborado por PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta **N° 2337-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA** del **27 de abril del 2021**, está Dirección solicitó la subsanación de observaciones al **expediente N° 21-03118-1 del 09 de abril del 2021, anexo N° 1 del 14 de abril del 2021 y anexo N° 2 del 22 de abril del 2021**, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y modificatorias, y con **anexo N° 3 del 28 de abril del 2021**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Carta antes citada, por lo que corresponde autorizar la Inscripción solicitada;

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 **BEC0002** la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 25 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.45 mL contiendo 6 dosis cada uno, 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 PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : **28-04-2021**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : **28-04-2022**

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. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/CECC/EACY/eacy

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: ***COMIRNATY* 30 µg/0.3 mL *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
Aspectos Generales		
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.
2	Ficha Técnica e inserto actualizados a lo último autorizado en la Agencias Reguladora Internacional	30 de mayo 2021
Calidad		
3	Traducciones al español.	01 mes posterior a la aprobación.
4	Resúmenes de las secciones de calidad completos (Módulo 2)	Q1 2022 (Enero – Marzo)
5	Protocolo resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote.	Q1 2022 (Enero – Marzo)
6	Especificaciones y Técnicas Analíticas de los excipientes no-compendiales	Q1 2022 (Enero – Marzo)
7	Especificaciones, Técnicas Analíticas y Validaciones de los excipientes lípidos nuevos: ALC-0315, ALC-0159, DSPC	Q1 2022 (Enero – Marzo)
8	Especificaciones de los estándares de referencia	Q1 2022 (Enero – Marzo)
9	Análisis de lote de 3 lotes comerciales fabricados en Kalamazoo	Q1 2022 (Enero – Marzo)
10	Estudios de estabilidad completados.	2023
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
11	Estudio 20256434 de toxicidad para la reproducción y el desarrollo con BNT162b2 [V9].	Diciembre 2023
12	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
13	Informe final del estudio clínico C4591001	Diciembre 2023
14	Informe del estudio clínico BNT162b2- Fase 2/3	Agosto 2021
15	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
16	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
17	Resúmenes escritos y tabulados de los estudios pre-clínicos y estudios clínicos (Módulo 2)	Q1 2022 (Enero – Marzo)