R.D. Nº 6479-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2021

Visto, el **expediente virtual N° 21-056244-1** del 10 de junio 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 INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO;** del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Concentrado para Dispersión Inyectable,** con **Registro Sanitario Condicional N° BEC0001,** para venta **con receta médica**, elaborado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BÉLGICA**;

C O N S I D E R A N D O:

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 Nº 016-2011-SA y 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 Nº 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 Nº 27444, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS;

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

S E R E S U E L V E:

Artículo Único. - **Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.**

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/PSS/NLVA/nlva