



R.D. N° 7711 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 07 JUL. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-039105-1 del 23 de abril del 2021, anexo virtual N° 1 del 18 de junio del 2021, anexo virtual N° 2 del 25 de junio del 2021, anexo virtual N° 3 del 05 de julio del 2021, anexo virtual N° 4 del 05 de julio del 2021 y anexo virtual N° 5 del 06 de julio del 2021, presentados por el Sr. Luis Edgar Rojas Miranda, Representante Legal de la empresa Droguería JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A., con domicilio en Av. Carnaval y Moreyra N° 480 – San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log₁₀ unidades infecciosas/0.5mL Suspensión inyectable, para venta con receta médica, elaborado por ASPEN SVP – SUDÁFRICA, acondicionado por Packaging Coordinators LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y JANSSEN PHARMACÉUTICA NV - BÉLGICA;

CONSIDERANDO:

Que mediante Carta N° 002834-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA del 13 de mayo del 2021, ésta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-039105-1 del 23 de abril, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, y con anexo virtual N° 1 del 18 de junio del 2021, anexo virtual N° 2 del 25 de junio del 2021, anexo virtual N° 3 del 05 de julio del 2021, anexo virtual N° 4 del 05 de julio del 2021 y anexo virtual N° 5 del 06 de julio 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 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 y modificatoria, 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 1°.- Autorizar con el número BEC-0005 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log₁₀ unidades infecciosas/0.5mL Suspensión inyectable, Caja de cartón por 10 viales de vidrio tipo I incoloro multidosis (cada vial contiene 2.5 mL de suspensión o el equivalente a 5 dosis), para venta con receta médica, elaborado por ASPEN SVP - SUDÁFRICA, acondicionado por Packaging Coordinators LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y JANSSEN PHARMACÉUTICA NV - BÉLGICA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 06-07-2021
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 06-07-2022

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





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 del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 7711 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Artículo 3°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 2° o de los demás supuestos 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

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

AGSF/PSS/IEGM/iegm

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: VACUNA COVID-19 JANSSEN Suspensión inyectable.

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, remitidas mediante **anexo virtual N° 1** del 18 de junio del 2021, **anexo virtual N° 2** del 25 de junio del 2021 y **anexo virtual N° 5** del 06 de julio del 202, 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 emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador	30-ago-21
2	Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador Grand River Aseptic	Fecha probable 31-dic-2021
3	Copia del Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen o del exportador Catalent Indiana LLC	Fecha probable 31-dic-2021
4	Formato del Protocolo resumido de fabricación y control del producto elaborado por Grand River Aseptic Manufacturing, Inc. — USA	Fecha probable 31-dic-2021
5	Formato del Protocolo resumido de fabricación y control del producto elaborado por Catalent Indiana LLC	Fecha probable 31-dic-2021
Calidad		
6	Traducción al español módulo 2 calidad	31-ago-21
7	Fabricante GRAM. Estudio de estabilidad 3 meses producto terminado	31-oct-21
8	Fabricante Aspen. Validación del proceso de fabricación del producto terminado completa	31-oct-21
9	Fabricante Aspen. Estudio de estabilidad 3 meses producto terminado	30-dic-21
10	Fabricante Catalent. Validación del proceso de producto terminado completa	30-set-21
11	Fabricante Catalent. Estudio de estabilidad 3 meses producto terminado	30-dic-21
12	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar comparabilidad de nivel 2 para confirmar que el principio activo a escala 900L (de Janssen Biologics, Leiden, NL) es comparable al material de proceso 50L (de Janssen Vaccines, Leiden, NL). No se introducirán cambios como resultado de esta presentación; por lo tanto, la demandante propone presentar los datos como una medida de autorización posterior (presentación independiente de PAM) y combinar la presentación con las comunicaciones 3.6 y 3.7.	31-jul-21
13	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar datos de comparabilidad de nivel 2 para confirmar que el producto terminado del sitio GRAM puede considerarse comparable a los lotes de productos acabados clínicos de fase 3. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación;	31-jul-21
14	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar una sección actualizada 3.2.P.2.3 Desarrollo de procesos de fabricación–Comparabilidad, incluidos los resultados de estudios de degradación forzada utilizando condiciones de tensión térmica a 37 °C durante un tiempo de hasta 28 días (que se realizaron como parte del análisis de comparabilidad entre lotes clínicos de fase 1/2 y lotes de fase 3). No se introducirán cambios como resultado de esta presentación;	31-jul-21
15	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar datos de comparabilidad de nivel 2 para confirmar que la sustancia activa a escala 900L (de Emergent, Estados Unidos) es comparable a la sustancia activa de los demás sitios comerciales de sustancias activas. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación;	31-ago-21
16	En cuanto a la validación del proceso del sitio GRAM, el Solicitante se ha comprometido a proporcionar los resultados de la verificación de homogeneidad a granel durante la formulación y filtración estéril y llenado. Además, el solicitante también se comprometió a facilitar los datos adicionales de caracterización para confirmar los tiempos de	31-ago-21

	retención. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación;	
17	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar una conclusión final sobre la criticidad de los parámetros potencialmente críticos en una versión actualizada de la sección 3.2.P.2.3 Desarrollo de procesos de fabricación –Desarrollo de estrategia de control–Parámetros críticos del proceso y un resumen actualizado de los parámetros críticos del proceso y par asociado en el proceso de fabricación de productos terminados en los parámetros de desarrollo de procesos de fabricación-desarrollo de procesos de fabricación-desarrollo de control–proceso crítico. La estrategia de presentación dependerá de la conclusión final de la criticidad de los parámetros potencialmente críticos. Si se proponen cambios, el Solicitante seguirá la clasificación de variación adecuada para este cambio. Si no se introducen cambios, el Solicitante propone presentar los datos como una medida de autorización posterior (presentación independiente de Medidas Pós Aprobación),	31-ago-21
18	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar los datos de comparabilidad de nivel 2 y todos los resultados restantes de PPQ para el sitio de Catalent Bloomington. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación; por lo tanto, la demandante propone presentar los datos como medida de autorización posterior (presentación independiente de Medidas Pós Aprobación).	15-sep-21
19	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar resultados del estudio de fotostabilidad. Si se propondrán cambios como resultado del resultado de este estudio, el Solicitante seguirá la clasificación de variación adecuada para este cambio. Si no se introducen cambios, el Solicitante propone presentar los datos como una medida de autorización posterior (presentación independiente de Medidas Pós Aprobación)	31-oct-21
20	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar los resultados del plazo de 6 meses del estudio lixiviable del envase del producto terminado. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación; por lo tanto, la demandante propone presentar los datos como medida de autorización posterior (presentación independiente de Medidas Pós Aprobación).	31-ene-22
21	El Solicitante se ha comprometido a establecer y justificar criterios de aceptación para la especificación del producto terminado para la polidispersidad una vez que haya suficiente experiencia y datos para este parámetro. El Solicitante seguirá la clasificación de variación apropiada para este cambio	31-ene-22
22	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar la validación del tercer lote inoculum de validación del tercer proceso. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación; por lo tanto, la demandante propone presentar los datos como medida de autorización posterior (presentación independiente de Medidas Pós Aprobación)	Q4 2021*
23	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar datos de estabilidad de sustancias activas para 3 lotes representativos de sustancias activas para cada escala de fabricación (50L y 900L) cuando se hayan finalizado los respectivos estudios. No se introducirán cambios adicionales como resultado de esta presentación;	Q2 2024*
24	El Solicitante se ha comprometido a proporcionar datos de estabilidad de productos terminados para los 3 lotes PPQ de producto terminado desde el sitio GRAM cuando se hayan finalizado los estudios de estabilidad y los resultados estén disponibles. No se introducirán cambios como resultado de esta presentación;	Q2 2024*
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
25	Resultados de estudio clínico VAC31518COV3001	31-ene-24
26	Resultados de estudio clínico VAC31518COV3009	31-ene-24
27	Resultados de estudio clínico VAC31518COV2001	31-ene-24
28	Resultados de estudio clínico VAC31518COV1001	31-jul-24
29	Resultados de estudio clínico VAC31518COV1002	30-sep-22
30	Resultados de estudio clínico VAC31518COV2004	31-jul-24

31	Información clínica conforme al formato del Documento Técnico Común, en cuanto se tenga disponible, junto con los estudios clínicos completos.	Cuando se disponga de datos clínicos completos. Fecha máxima: Dic-2024
32	Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico VACUNA COVID 19 JANSSEN (Ad26.COVS.S, recombinante) Suspensión Inyectable.	Informes mensuales Fecha máxima: Dic-2024
33	Detalle de la descripción de la comunicación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) según la gravedad de acuerdo a los plazos establecidos en el art. 42° del Decreto Supremo N° 002-2021-SA., que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos.	a) ESAVI graves, en un plazo de hasta veinticuatro (24) horas de conocido el caso; b) ESAVI leves o moderados, en un plazo de hasta setenta y dos (72) horas después de conocido el caso.

*Las fechas de los compromisos pueden cambiar y serán enviados a DIGEMID cuando se encuentren disponibles.