



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 10049-2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 SEP. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-069553-1 del 16 de julio del 2021, anexo virtual N° 1 del 20 de julio del 2021, anexo virtual N° 2 del 18 de agosto del 2021, anexo virtual N° 3 del 20 de agosto del 2021, anexo virtual N° 4 del 26 de agosto del 2021, anexo virtual N° 5 del 01 de setiembre del 2021, anexo virtual N° 6 del 07 de setiembre del 2021 y anexo virtual N° 7 del 07 de setiembre del 2021, presentados por el Sr. Sergio Armando Velez Iparraguirre, Representante Legal de la empresa Droguería ASTRAZENECA PERÚ S.A., con domicilio en Calle Las Orquídeas N° 675, Int. 802 – San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: VACUNA ASTRAZENECA COVID-19 no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas/0.5mL Solución inyectable, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. - MÉXICO;

CONSIDERANDO:

Que mediante Carta N° 004665-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 09 de agosto del 2021, ésta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-069553-1 del 16 de julio del 2021 y anexo virtual N° 1 del 20 de julio 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 virtual N° 2 del 18 de agosto del 2021, anexo virtual N° 3 del 20 de agosto del 2021, anexo virtual N° 4 del 26 de agosto del 2021 y anexo virtual N° 5 del 01 de setiembre del 2021, anexo virtual N° 6 del 07 de setiembre 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 el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Autorizar con el número BEC-0007 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: VACUNA ASTRAZENECA COVID-19 no menos de $2,5 \times 10^8$ unidades infecciosas/0.5mL Solución inyectable, Caja de cartón con 10 viales multidosis de vidrio tipo I incoloro, cada vial con 5 mL para 10 dosis de 0.5 mL cada una, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. - MÉXICO;



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 10049 -2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 07-09-2021
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 07-09-2022

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 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

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **Vacuna AstraZeneca Covid-19 Solución Inyectable.**

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 emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador.	Fecha probable 31 Diciembre 2021
2	Formato de protocolo resumido de fabricación del producto elaborado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.	Octubre 2021
Aspecto de Calidad		
3	Módulo 2 actualizado	Octubre 2021
4	Validación del proceso de fabricación del IFA	Octubre 2021
5	Estudios de comparabilidad y/o transferencia de los procesos de fabricación de la planta de mAbxience	Octubre 2021
6	Validación del proceso de fabricación del producto terminado	Octubre 2021
7	Estudios de comparabilidad y/o transferencia de los procesos de fabricación de la planta de LIOMONT, S.A.	Octubre 2021
8	Estudios de Estabilidad para el IFA	Octubre 2021
9	Estudios de Estabilidad para el Producto Terminado	Octubre 2021
10	Sección 3.2.A.1 Apéndice de Instalaciones y Equipos actualizada	Octubre 2021
11	Traducciones de dossier	Diciembre 2021
Aspecto de Seguridad y Eficacia		
12	Reporte mensual de resumen de seguridad.	El día 15 de cada mes.
13	<p>Informes finales de los estudios Pivotaes (COV-001, COV-002, COV- 003, COV-005):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Study COV001 – A Phase I/II Study to Determine Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the Candidate Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccine ChAdOx1nCoV-19 in UK Healthy Adult Volunteers. • Study COV002 – A Phase II/III Study to Determine the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of the Candidate Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccine ChAdOx1nCoV-19 • Study COV003 – A Randomised, Controlled, Phase III Study to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of the Non-Replicating ChAdOx1 nCoV 19 Vaccine. • Study COV005 – An Adaptive Phase I/II 	Setiembre 2022



ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
	Randomised Placebocontrolled Trial to Determine Safety, Immunogenicity and Efficacy of Non-Replicating ChAdOx1 SARS CoV-2 Vaccine in South African Adults Living Without HIV; and Safety and Immunogenicity in Adults Living with HIV.	
14	Contrato entre AstraZeneca e IQVIA delegando actividades específicas de farmacovigilancia de la vacuna.	Octubre 2021

