



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



Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 13120 -2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 NOV. 2021

VISTOS, el expediente virtual N° 21-087169-1 del 06 de setiembre del 2021, anexo N° 1 del 07 de setiembre del 2021, anexo virtual N° 2 del 06 de octubre del 2021, anexo virtual N° 3 del 22 de octubre del 2021, anexo virtual N° 4 del 08 de noviembre del 2021 y anexo virtual N° 5 del 11 de noviembre del 2021, presentados por el Sr. Julio Cesar Riva Gonzales, representante legal de la empresa Droguería CELLTRION HEALTHCARE PERU S.A.C., con domicilio en Av. El Derby N°254 Int. 906, Urb. El Derby de Monterrico – Santiago de Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: REGKIRONA 960mg/16mL Concentrado para solución para perfusión; para venta con receta médica, elaborado por CELLTRION INC – COREA DEL SUR, acondicionado por CELLTRION PHARM INC – COREA DEL SUR;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 5800-2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 24 de setiembre del 2021, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-087169-1 del 06 de setiembre del 2021 y anexo N° 1 del 07 de setiembre 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 06 de octubre del 2021, anexo virtual N° 3 del 22 de octubre, anexo virtual N° 4 del 08 de noviembre del 2021 y anexo virtual N° 5 del 11 de noviembre 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 sus 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 modificatorias, 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 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-0008 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: REGKIRONA 960mg/16mL Concentrado para solución para perfusión, Caja de cartón con 01 vial de vidrio tipo I incoloro x 16 mL de Concentrado para solución para perfusión, para venta con receta médica, elaborado por CELLTRION INC – COREA DEL SUR, acondicionado por CELLTRION PHARM INC – COREA DEL SUR;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 16-11-2021
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 16-11-2022

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"

Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 13120 -2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

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/SJGZ/CYLH/cylh

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel. Lima 32, Perú

T (511) 631-4300

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **Regkirona 960mg / 16mL Concentrado para Solución para perfusión.**

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	Traducciones del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Celltrion Inc. Planta 1 y 2, de Celltrion Pharm Inc. y certificado de producto farmacéutico emitidos por MFDS. Traducciones del certificado de Idoneidad de suero fetal bovino versión 5 y colesterol.	Enero 2022
Aspecto de Calidad		
2	Traducciones de protocolos y reportes de validaciones de técnicas analíticas	Enero 2022
3	Resumen y datos de estudios de estabilidad a largo plazo de 12 meses.	Junio 2022
Aspecto de Seguridad y Eficacia		
4	Datos preclínicos cuando se tenga la información actualizada de los estudios que se encuentran en curso: Evaluación de la afinidad de unión con las cepas natural y mutadas de la proteína del RBD del SARS-CoV-2 mediante BLI (GR2-RD-20-356 y Neutralización de variantes y posible mutantes resistentes a CT-P59 mediante el ensayo de pseudovirus in vitro (REP-RD21-033), Evaluación del efecto neutralizante de CT-P59 frente a los virus de la cepa natural y mutados del SARS-CoV-2 mediante la prueba de neutralización por reducción de placas (PRNT) (GR2-RD-20-242).	Cuando haya alguna información actualizada de las mutaciones de los estudios que se encuentran en curso.
5	Reporte final de los estudios clínicos CT-P59 3.2 Parte 1 y Parte 2.	Junio 2022
Plan de Gestión de Riesgo		
6	Plan de Gestión de Riesgo actualizado (cuestionarios en español) según la normativa nacional N°156-MINSA/2019/DIGEMID	18 de diciembre del 2021

