



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Certificado N° SC 4494-1  
DAS

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

R.D. N° 14310 -2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

15 DIC. 2021

VISTOS, el expediente virtual N° 21-116645-1 del 19 de noviembre del 2021, anexo virtual N° 1 del 06 de diciembre del 2021, anexo virtual N° 2 del 13 de diciembre del 2021, anexo N° 3 virtual del 14 de diciembre del 2021 y anexo virtual N° 4 del 14 de diciembre 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 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable; para venta con receta médica, elaborado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA, acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7617-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 10 de diciembre del 2021, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-116645-1 del 19 de noviembre del 2021 y anexo virtual N° 1 del 06 de diciembre 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 13 de diciembre del 2021, anexo virtual N° 3 del 14 de diciembre del 2021 y anexo virtual N° 4 del 14 de diciembre 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 TUO 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 BEC0009 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 1.3 mL conteniendo 10 dosis cada uno, para venta con receta médica, elaborado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA, acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 15-12-2021

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 15-12-2022

**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.

AGSF/PSS/CMS/EACV/eacv

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*[Firma]*  
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

## Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 10 µg/0.2 mL Concentrado para Dispersión 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                              |
|---|---|--|
| 1   | Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS. | Julio 2022   |
| 2   | Traducciones al español.  | Febrero 2022.                                      |
| <b>Calidad</b>                              |   |  |
| 3   | Formato del protocolo resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote, y Certificado de liberación de Lote                                    | Diciembre 2023                                     |
| 4   | Actualización de la documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante  | Marzo 2022   |
| 5   | Actualización de los Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante          | Marzo 2022   |
| 6   | Actualización del Documento con la descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante                          | Marzo 2022   |
| 7   | Actualización de los Estudios de estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), por cada fabricante   | Marzo 2022   |
| 8   | Estudios de estabilidad completos de producto terminado (PT)  | Diciembre 2024                                     |
| 9   | Actualización del Documento con la información del sistema envase-cierre del IFA, por cada fabricante   | Marzo 2022   |
| 10  | Actualización de la Documentación de caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, por cada fabricante   | Marzo 2022   |
| <b>Estudios Preclínicos, Clínicos y PGR</b> |   |  |
| 11  | Estudios Preclínicos y Clínicos (C4591001)  | Marzo 2022   |
| 12  | Informe final de Estudios Clínicos (C4591007)   | Julio 2024   |
| 13  | Reportes interinos de los Estudios Clínicos (C4591007)  | El reporte se presentará cuando esté disponible    |
| 14  | Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna ARNm frente a Covid-19)            | Informes mensuales<br>Fecha máxima: Diciembre 2024 |
| 15  | Traducción de la carta de comunicación a profesionales de salud (DHCP)  | Enero 2022   |

