



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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

R.D. N° 14312 -2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 DIC. 2021

Vistos, el expediente virtual N° 21-116160-1 del 18 de noviembre del 2021, anexo virtual N° 1 del 06 de diciembre del 2021, anexo virtual N° 2 del 14 de diciembre del 2021 y anexo virtual N° 3 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 30ug/0.3mL Dispersión Inyectable**; para venta con receta médica, elaborado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BELGICA**, acondicionado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BELGICA**;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 7743-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de fecha 13 de diciembre del 2021, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-116160-1 del 18 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 14 de diciembre del 2021 y anexo virtual N° 3 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 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 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;

S E R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Autorizar con el número **BEC-0010**, la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: **COMIRNATY 30ug/0.3mL Dispersión Inyectable**, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro con 2.25mL conteniendo 6 dosis cada uno; para venta con receta médica, elaborado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA**, acondicionado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BELGICA**;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **15-12-2021**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **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 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
[Firma]
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/TVSD/JMSZ/jmsz

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL 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
Calidad		
2	Traducciones al español.	Enero 2022.
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
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
11	Actualización de los Estudios Preclínicos y Clínicos C4591001	Marzo 2022
12	Informe final de Estudios Clínicos C4591001	Julio 2024
13	Reportes interinos de los Estudios Clínicos C4591001	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 Fecha máxima: Diciembre 2024
15	Traducción de la carta de comunicación a profesionales de salud (DHCP).	Enero 2022

