



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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 1174 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

04 FEB. 2022

**VISTOS**, el expediente virtual N° 21-103197-1 del 15 de octubre del 2021, anexo virtual N° 1 del 29 de octubre del 2021, anexo virtual N° 2 del 27 de enero del 2022, anexo virtual N° 3 del 31 de enero del 2022 y anexo virtual N° 4 del 01 de febrero del 2022, 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 **REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional **BEC-0001** del Producto Biológico Extranjero: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**; para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA; ALLERGOPHARMA GmbH & Co. KG – ALEMANIA; NOVARTIS PHARMA STEIN AG – SUIZA; DELPHARM SAINT REMY – FRANCIA; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH, BEREICH HANDELSPRODUKTE – ALEMANIA; PATHEON ITALIA S.P.A. – ITALIA y SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA;**

### CONSIDERANDO:

Que, mediante **Carta N° 174-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 18 de enero del 2022**, esta Dirección solicitó la subsanación de las observaciones al **expediente virtual N° 21-103197-1 del 15 de octubre del 2021, anexo virtual N° 1 del 29 de octubre 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 27 de enero del 2022, anexo virtual N° 3 del 31 de enero del 2022 y anexo virtual N° 4 del 01 de febrero del 2022**, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Carta antes citada, por lo que corresponde autorizar la **Reinscripción** 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 **BEC-0001** la **1ra REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 195 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.45 mL conteniendo 6 dosis cada uno, para venta con receta médica**, elaborado y acondicionado por: **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA; ALLERGOPHARMA GmbH & Co. KG – ALEMANIA; NOVARTIS PHARMA STEIN AG – SUIZA; DELPHARM SAINT REMY – FRANCIA; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH, BEREICH HANDELSPRODUKTE – ALEMANIA; PATHEON ITALIA S.P.A. – ITALIA y SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA;**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 29-01-2022  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 29-01-2023

**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 Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 1174 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION 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/TVSD/EACY/eacy

[www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)

Av. Parque de las Leyendas  
240, San Miguel – Lima, Perú.  
T 1-1-631-4300  
Anexos: 6700 y 6705



Siempre  
con el pueblo

## Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**  
 Registro: **BEC-0001**

El Registro Sanitario Condicional BEC-0001, vigente desde el 29 de enero del 2021 y otorgado para 1 fabricante (Pfizer Manufacturing Belgium NV - Bélgica) en cumplimiento con el artículo 33 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, que autorizaba el registro sanitario "por fabricante y país" vigente a esa fecha, no obstante lo señalado mediante Decreto Supremo N° 019-2021-SA se modifica entre otros, el artículo citado en el sentido de otorgar "por fabricante(s) y país (países)", por lo que en el Registro Sanitario Condicional se ha incluido 6 nuevos fabricantes del producto terminado (Allergopharma GmbH & Co. KG – Alemania; Novartis Pharma Stein AG – Suiza; Delpharm Saint Remy – Francia; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte – Alemania; Patheon Italia S.P.A. – Italia y Siegfried Hameln GmbH – Alemania) y en vista de la inclusión de ellos, existen estudios en curso que deberán ser actualizados en los plazos establecidos por los fabricantes, por lo que se debe tomar en cuenta:

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
1	Certificado de producto farmacéutico (CPP) por cada fabricante [Novartis Pharma Stein AG (Suiza), Allergopharma GmbH & Co. KG (Alemania), Novartis Pharma Stein AG (Suiza), Delpharm Saint Remy (Francia), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – Bereich Handelsprodukte (Alemania), Siegfried Hameln GmbH (Alemania) y Patheon Italia S.p.A. (Italia)], emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	Julio 2022
<b>Calidad</b>		
2	Formato del protocolo resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote, y Certificado de Liberación de lote por fabricante declarado	Diciembre 2023
3	Estudios de estabilidad completados para Novartis Pharma Stein AG (Suiza)	Diciembre 2023
4	Estudios de estabilidad de producto terminado completados para Allergopharma GmbH & Co. KG (Alemania)	Diciembre 2023
5	Estudios de estabilidad de producto terminado completados para Delpharm Saint Remy (Francia)	Diciembre 2023
6	Estudios de estabilidad de producto terminado completados para Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – Bereich Handelsprodukte (Alemania)	Diciembre 2023
7	Estudios de estabilidad de producto terminado completados para Siegfried Hameln GmbH (Alemania)	Diciembre 2023
8	Estudios de estabilidad de producto terminado completados para Patheon Italia S.p.A. (Italia)	Diciembre 2023
<b>Estudios Preclínicos, Clínicos y PGR</b>		
9	Carta de comunicación directa con el Profesional de la salud (DHPC)	Febrero 2022
10	Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna ARNm frente a COVID-19)	Diciembre 2024
11	Reportes interinos de los Estudios Clínicos (WI235284, WI255886, C4591018, C4591038 y otros que se requiera)	Se presentarán cuando estén disponibles
12	Informe final de los Estudios Clínicos (C4591009, C4591011, C4591012, C4591010, C4591015, C4591014, WI235284, WI255886, BNT162-01 Cohorte 13, C4591018, C4591024, C4591021, C4591038)	Diciembre 2024

