



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



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 2629 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 MAR. 2022

VISTOS, el expediente virtual N° 22-012801-1 del 04 de febrero del 2022, anexo virtual N° 1 del 04 de marzo del 2022 y anexo virtual N° 2 del 10 de marzo del 2022, presentados por el Sr. José Antonio Gonzáles Clemente, representante legal de la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES), con domicilio en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: SPIKEVAX 0.20 mg/mL Dispersión Inyectable; para venta con receta médica, elaborado por: CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. – ESPAÑA; RECIPHARM MONTS – FRANCIA y SAMSUNG BIOLOGICS COMPANY LTD. – COREA DEL SUR;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 985-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 18 de febrero del 2022, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 22-012801-1 del 04 de febrero del 2022, 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° 1 del 04 de marzo del 2022 y anexo virtual N° 2 del 10 de marzo del 2022, 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 BEC-0011 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: SPIKEVAX 0.20 mg/mL Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro de 5 mL para 10 dosis de 0.5 mL o 20 dosis de 0.25 mL cada una y caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro de 7 mL para 14 dosis de 0.5 mL o 20 dosis de 0.25 mL cada una, para venta con receta médica, elaborado por: CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. – ESPAÑA; RECIPHARM MONTS – FRANCIA y SAMSUNG BIOLOGICS COMPANY LTD. – COREA DEL SUR;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 11-03-2022

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 11-03-2023

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



Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 2629 -2022-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
[Firma]
D.F. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/SJGZ/MLCL/mlcl

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel - Lima, Perú
T (511) 631-4300



**Siempre
con el pueblo**

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: *Spikevax 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
Aspectos Generales		
1	Copia del Certificado de producto farmacéutico emitido por la FDA y la EMA para todos los fabricantes de producto terminado con su correspondiente traducción al español	30 Junio 2022
2	Traducción al español de los Certificados de Liberación de Lote presentados en inglés.	30 Junio 2022
Calidad		
3	Remitir el módulo 2 de calidad y su traducción correspondiente	30 Diciembre 2022
4	Integrar la DCI del producto en la sección 3.2.S.1.1 Nomenclatura	30 Diciembre 2022
5	Remitir información adicional de la validación del proceso de manufactura de IFA para todos los fabricantes	30 Diciembre 2022
6	Remitir datos adicionales de la validación del proceso de llenado aséptico y esterilización así como las secciones actualizadas de la validación del proceso de manufactura del producto terminado, con los informes de validación de cada sitio de fabricación, incluyendo la validación del transporte del producto terminado	30 Diciembre 2022
7	Remitir información extendida de la validación de los métodos analíticos de los IFA	30 Diciembre 2022
8	Proporcionar resultados actualizados de los estudios de estabilidad en curso de los IFA según el protocolo de estabilidad sometido para todos los fabricantes	30 Diciembre 2022
9	Actualizar la sección 3.2.P.4 Control de excipientes	30 Diciembre 2022
10	Remitir la sección 3.2.P.5.3 "Validación de técnicas analíticas" actualizada con datos de validación de cada método.	30 Diciembre 2022
11	Remitir las secciones 3.2.P.8.1 Summary of stability and conclusions y 3.2.P.8.3 Stability Data actualizadas para reflejar el protocolo de estabilidad presentado y los estudios de estabilidad en curso para cada uno de los sitios de fabricación, incluyendo los datos de estabilidad de los lotes PQ del fabricante Samsung.	30 Diciembre 2022
12	Remitir los procedimientos usados para transferir los materiales entre cada paso del proceso fabricación del IFA {CX-024414} y (mRNA-1273 LNP) descritas en la sección 3.2.S.2.2.3 para todos los fabricantes	30 Diciembre 2022
13	Remitir datos completos de la Fase 3 de comparabilidad posterior a la comercialización del proceso de manufactura del IFA referidos en la sección 3.2.S.2.6. para todos los fabricantes	30 Diciembre 2022
14	Remitir la sección 3.2.S.4.4 Análisis de lotes actualizada para el IFA {CX-024414} con lotes liberados frente a la última versión de especificaciones para todos los fabricantes del IFA	30 Diciembre 2022
15	Remitir datos de estabilidad adicionales de mRNA- 1273 LNP fabricado en Lonza Portsmouth en la próxima actualización anual de estabilidad.	30 Marzo 2023



Ítem	Documentación	Fecha de cumplimiento
16	Remitir los límites de aceptación para las etapas no críticas del proceso de fabricación del IFA {CX-024414} y (mRNA-1273 LNP) descritas en la sección 3.2.S.2.2.3 para todos los fabricantes	30 Diciembre 2022
17	Remitir los protocolos resumidos de fabricación para los fabricantes (Catalent Indiana, LLC, S.A; Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC; Recipharm Monts y Samsung Biologics Company Ltd).	30 Junio 2022
Estudios Clínicos		
19	Remitir el reporte del estudio clínico mRNA-1273- P203	31 Agosto 2022
20	Remitir el reporte del estudio clínico mRNA-1273-P301Parte C	30 Setiembre 2022
21	Remitir el reporte del estudio mRNA-1273-201Parte B y C	31 Agosto 2022
22	Remitir datos actualizados o reportes interinos del estudio clínico mRNA-1273-P204	El reporte se presentará una vez estén disponibles
23	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273-P204	1 Marzo 2024
Plan de Gestión de Riesgo (PGR)		
24	Table 3: Part II. Especificaciones de seguridad. Módulo III Exposición en ensayos clínicos, Table 4: Part II. Especificaciones de seguridad. Módulo IV Población no estudiada en ensayos clínicos, y Table 5: Part II. Especificaciones de seguridad. Módulo V Experiencia post-autorización	30 Abril 2022
Remitir los siguientes reportes que se generen de los estudios de Farmacovigilancia remitidos en el PGR		
25	Study mRNA-1273-P301	15 Enero 2023
26	Study mRNA-1273-P203	15 Octubre 2022
27	Study 20-0003	16 Noviembre 2022
28	Study mRNA-1273-P201	15 Mayo 2022
29	Study mRNA-1273-P204	15 Abril 2024
30	Study mRNA-1273-P304	15 Febrero 2024
31	Study mRNA-1273-P903	15 Julio 2023
32	Study mRNA-1273-P904 y Study mRNA-1273-P905	15 Enero 2024
33	Study mRNA-1273-P902	15 Julio 2024
34	Study mRNA-1273-P901	1 Mayo 2025
35	mRNA-1273-P910	15 Marzo 2025



ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
30	Study mRNA-1273-P201	15 Mayo 2022
31	Study mRNA-1273-P204	15 Abril 2024
32	Study mRNA-1273-P304	15 Febrero 2024
33	Study mRNA-1273-P903	15 Julio 2023
34	Study mRNA-1273-P904	15 Enero 2024
35	Study mRNA-1273-P905	15 Enero 2024
36	Study mRNA-1273-P902	15 Julio 2024
37	Study mRNA-1273-P901	1 Mayo 2025
38	mRNA-1273-P910	15 Marzo 2025

