



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

Registration Number:
CO-SC 4494-1

R.D. N° 5741 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

16 MAYO 2022

Vistos, el expediente virtual N° 21-103249-1 del 15 de octubre del 2021, anexo virtual N° 1 del 29 de octubre del 2021, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 y anexo virtual N° 4 del 08 de abril del 2022, anexo virtual N° 5 del 27 de abril del 2022, anexo virtual N° 6 del 28 de abril del 2022, anexo virtual N° 7 y anexo virtual N° 8 del 29 de abril del 2022, presentados por la Sra. Carla Olivera Fatacioli, Representante Legal de la Empresa Droguería PFIZER S.A., con domicilio en Calle Las Orquideas N° 585 Int. 701 - San Isidro, solicitando la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional BEC0002 del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30 ug/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y HOSPIRA INCORPORATED – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 001302-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 01 de marzo del 2022 se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-103249-1 del 15 de octubre del 2021 y 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 sus modificatorias;

Que, con anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 y anexo virtual N° 4 del 08 de abril del 2022, anexo virtual N° 5 del 27 de abril del 2022, anexo virtual N° 6 del 28 de abril del 2022, anexo virtual N° 7 y anexo virtual N° 8 del 29 de abril del 2022, la empresa da respuesta a la notificación de observaciones indicadas en dicha Carta;

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 BEC0002 la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: COMIRNATY 30 ug/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable; Caja de cartón conteniendo 25 viales de vidrio tipo I incoloro con 0.45 mL conteniendo 6 dosis cada uno, 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: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y HOSPIRA INCORPORATED – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 28-04-2022

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 28-04-2023



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° 5741 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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.

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

AGSF/PSS/TVSD/EACY/eacy

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY 30 µg/0.3 mL Concentrado para Dispersión Inyectable**

Registro: **BEC0002**

1ra Reinscripción

El Registro Sanitario Condicional BEC0002, vigente desde el 28 de abril del 2021 y otorgado para un (01) fabricante (Pharmacia & Upjohn Company LLC – Estados Unidos de América) 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 un nuevo fabricante del producto terminado (Hospira Incorporated – Estados Unidos de América) y en vista de esta inclusión, 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
Aspectos Generales		
1	Certificado de producto farmacéutico (CPP) del fabricante Hospira Incorporated, USA, emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	Julio 2022
Calidad		
2	Formato del Protocolo resumido de Fabricación y control del producto del análisis de lote y Certificado de Liberación de Lote por cada fabricante.	Enero 2023
3	Resúmenes de las secciones de calidad completos (Módulo 2).	Diciembre 2023
4	Estudios de estabilidad completados para Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA.	Diciembre 2023
5	Estudios de estabilidad completados para Hospira Incorporated, USA.	Diciembre 2023
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
6	Estudio 20256434 de toxicidad para la reproducción y el desarrollo con BNT162b2 [V9].	Diciembre 2023
7	Estudio clínico BNT162-01- Fase 1 con fecha de inicio el 23 de abril del 2020 tiene planificado concluir en 12 meses el estudio.	Diciembre 2023
8	Informe final del estudio clínico C4591001	Diciembre 2023
9	Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna de ARNm frente a Covid-19).	Informes mensuales Fecha máxima: Diciembre 2023
10	Reportes interinos de los Estudios Clínicos (WI235284, WI255886, C4591018, C4591038 y otros que se requiera)	Diciembre 2023
11	Informes intermedios de los ensayos clínicos en curso del producto farmacéutico COMIRNATY concentrado para dispersión inyectable (Vacuna de ARNm frente a Covid-19).	Diciembre 2023
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



ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
13	Ficha técnica e Inserto actualizados, basados en la versión aprobada en EMA (07Abril 22).	Junio 2022
14	Actualización continua de la Ficha Técnica e inserto conforme a la versión aprobada en EMA.	Según disponibilidad de la información
15	Plan de Gestión de Riesgo (PGR) versión 5.0, junto con la adenda local que complementa la información de PGR (Portada, epidemiología local, descripción general del sistema de farmacovigilancia local, aclaración sobre actividades adicionales y medidas de minimización de riesgo y materiales educativos) y la traducción del resumen del PGR y de los formularios de seguimiento específicos para reacciones adversas al medicamento.	Mayo 2022

