



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"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

R.D. N° 7190 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2022

Visto, el expediente virtual N° 22-039671-1 del 12 de abril del 2022 y anexo virtual N° 1 del 26 de mayo del 2022, presentado 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 el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a CAMBIO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO TERMINADO y CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 30µg/0.3mL Concentrado de Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC0001 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; SIEGFRIED HAMELN GmbH – ALEMANIA; BAXTER ONCOLOGY GmbH – ALEMANIA y CATALENT ANAGNI S.R.L. – ITALIA;

CONSIDERANDO:

Que, en tal sentido, de la evaluación de la documentación presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normatividad correspondiente; por lo que, se considera procedente el trámite solicitado;

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, 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 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;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a:

- CAMBIO (ampliación) DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO TERMINADO SIN DILUIR a: 12 meses entre -90°C y -60°C
- CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.ª GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300



Siempre
con el pueblo



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024