



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

R.D. N° 8081 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 JUL. 2022

Visto, el expediente interno N° 22-017020-1 del 16 de febrero del 2022, memorando N° 373-2022-DIGEMID-DG-DPF-EPB/MINSA, INFORME N° 172-2022-DIGEMID-DPF-EPB-EYS/MINSA e INFORME N° 157-2022-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA, referente al cumplimiento de las obligaciones específicas del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) INVATIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional: BEC-0006, en respuesta al expediente virtual N° 21-121400-1 del 30 de noviembre del 2021, expediente virtual N° 22-002163-1 del 07 de enero del 2022, expediente virtual N° 22-022531-1 del 02 de marzo del 2022 y expediente virtual N° 22-044397-1 del 25 de abril del 2022, presentados por el Sr. GONZALES CLEMENTE JOSE ANTONIO, Representante Legal del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, con domicilio en Jirón Nazca N° 548 Jesús María;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Directoral N° 8853-2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 05 de agosto del 2021, se autorizó con el número BEC-0006 la INSCRIPCION en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) INVATIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado por BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD. – CHINA;

Que mediante expediente virtual N° 21-121400-1 del 30 de noviembre del 2021, CENARES remite información referente a las obligaciones específicas N° 1, 5 y 6 del cuadro de obligaciones detalladas en la RD N° 8853-2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del producto en mención, en cumplimiento al artículo 12 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA;

Que mediante el expediente virtual N° 22-002163-1 del 07 de enero del 2022, referente a la obligación específica N° 3 del cuadro de obligaciones detalladas en la RD N° 8853-2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, en cumplimiento al artículo 12 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA; CENARES comunica que no se tiene información disponible a la fecha del ensayo clínico fase III en Argentina (protocolo NCT04560881);

Que con expediente interno 22-017020-1 del 16 de febrero del 2022 (memorandum N° 248-2022-DIGEMID-DG-DPF-EPB/MINSA), DIGEMID comunica a CENARES que la información remitida se encuentra incompleta y con observaciones no subsanadas; en consecuencia, DIGEMID le concede el plazo de 7 días hábiles para que subsane las observaciones y envíe de la información completa de las obligaciones específicas antes mencionadas;

Que mediante expediente virtual N° 22-022531-1 del 02 de marzo del 2022, CENARES solicita una prórroga adicional al plazo otorgado, para remitir la documentación pendiente;

Que con memorando N° 373-2022-DIGEMID-DG-DPF-EPB/MINSA del 11 de marzo del 2022, DIGEMID concede a CENARES, por única vez, una prórroga por un plazo de 30 días hábiles para el envío de la información de las obligaciones específicas;

Que mediante expediente virtual N° 22-044397-1 del 25 de abril del 2022; CENARES refiere que la documentación de las obligaciones específicas que corresponden a la fecha, según lo establecido en la RD N° 8853-2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, será remitida a través de un link





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

R.D. N° 8081 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

de descarga; la misma que fue enviada mediante correo electrónico a la jefatura de la Dirección de Productos Farmacéuticos;

Que, mediante **INFORME N° 172-2022-DIGEMID-DPF-EPB-EYS/MINSA del 10 de junio del 2022**, DIGEMID concluye que El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) no cumple con el artículo 12° sobre las obligaciones de los titulares del registro sanitario condicional del Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos aprobado mediante el D.S. N° 002-2021-SA., puesto que no presenta información completa de las obligaciones específicas del producto biológico SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) INACTIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión Inyectable (BEC-0006). El administrado, no cumple con el ítem 3 del cuadro de obligaciones, los estudios clínicos no cuentan con resultados o data actualizada del análisis intermedio del estudio fase III, realizado en Argentina (Protocolo N° NCT04560881) y Perú (Protocolo N° NCT04612972). Asimismo, para el estudio clínico de Argentina no presenta adendas al protocolo N° NCT04560881, con nuevas fechas. Así también refiere que para el protocolo NCT04612972, del estudio clínico de Perú, prevé que su informe será presentado a finales de junio del 2022. Sin embargo, no se ha presentado a la fecha dicha información.

Por otro lado, para el ítem 4, incluye un resumen, acerca de las nuevas variantes emergentes de la vacuna SARS-CoV-2, para el Omicron, indica que los vacunados que recibieron tres inyecciones de vacuna inactivada o de subunidad proteica, la actividad neutralizante se conservó mucho mejor. En este caso, refiere que se debe administrar una vacuna de refuerzo, sugerido para personas que han recibido dos inyecciones o han sido previamente infectadas por SARS-CoV-2;

Que, mediante **INFORME N° 157-2022-DIGEMID-DPF-EPB-PGR/MINSA del 14 de junio del 2022**, DIGEMID concluye que CENARES no cumple con remitir el ítem 5 (Portada del Plan de Gestión de Riesgo y traducción al español) y el ítem 6 (Información de seguridad de los estudios preclínicos y experiencia post-autorización) de la Carta de Obligaciones Específicas, para las cuales se tenía un plazo máximo de emisión: noviembre del 2021. En cuanto a la información de la experiencia post-autorización, no presenta la información sistematizada y el análisis a nivel global (países donde se autorizó la vacuna, como Bahrein, Emiratos Árabes, Egipto, Jordania, Argentina, Perú y otros); así como la información del uso de la vacuna en poblaciones especiales, y la correspondiente acción tomada a cada problema de seguridad que se hubiera identificado en la experiencia post-autorización. Cabe indicar que esta información contribuye a la construcción de las especificaciones de seguridad de la vacuna, y lo cual son la base del plan de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgos. Por lo anterior descrito, se indica que CENARES no cumple con el artículo 12° sobre las obligaciones de los titulares del registro sanitario condicional del Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos aprobado mediante el D.S. N° 002-2021-SA. Debido a que presenta información que no subsana lo requerido para complementar la información de seguridad descrita en el Plan de Gestión de Riesgos del producto biológico SARSCoV-2-Vaccine (Vero Cell) INACTIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión Inyectable (BEC0006);

Que, en cumplimiento con el artículo 40 del Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos, se procede a la cancelación del registro sanitario condicional por cuando el titular no ha cumplido con las obligaciones específicas asumidas en los plazos determinados;

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,





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° 8081 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

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 1.- Cancelar la Autorización del Registro Sanitario Condicional BEC-0006, emitida mediante Resolución Directoral N° 8853-2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 05 de agosto del 2021, correspondiente al PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) INVATIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado por BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD. – CHINA; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2.- Disponer que el Titular del Registro Sanitario Condicional recoja las existencias del producto que se encuentren en el mercado.

Artículo 3.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. ANA GABRIELA SILVA ROCA DE ORTÉGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/CMS/JLRR/IEGM/iegm

