



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"



Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 9448 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

16 AGO. 2022

VISTOS, el expediente virtual N° 22-085008-1 del 01 de agosto del 2022, anexo N° 1 del 03 de agosto del 2022, anexo N° 2 del 15 de agosto del 2022 y anexo N° 3 del 16 de agosto 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 0.10 mg/mL Dispersión Inyectable; para venta con receta médica, elaborado por: CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. – ESPAÑA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 300-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 11 de agosto del 2022, esta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 22-085008-1 del 01 de agosto del 2022 y anexo N° 1 del 03 de agosto 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 N° 2 del 15 de agosto del 2022 y anexo N° 3 del 16 de agosto del 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en el oficio antes citado, 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-0012 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: SPIKEVAX 0.10 mg/mL Dispersión Inyectable, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro de 2.5 mL para 5 dosis de 0.5 mL o 10 dosis de 0.25 mL cada una, para venta con receta médica, elaborado por: CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA y ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. – ESPAÑA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 16-08-2022
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 16-08-2023

Artículo 2°. - Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el cuadro adjunto.

Página 1



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"

Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 9448-2022-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/SJGZ/RELS/NLB/LYPE/IEGM/legm

Página 2

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **SPIKEVAX 0.10 mg/mL Dispersión inyectable**

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, remitidas mediante anexo N° 3 del 16 de agosto del 2022 del expediente virtual 22-085008-1, 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 para todos los fabricantes de producto terminado y su traducción al español.	15 DICIEMBRE 2022
2	Traducción al español de los Certificados de Liberación de Lote presentados en inglés.	30 OCTUBRE 2022
3	Copia del Certificado de liberación de lote de Rovi Pharma, consignando el país fabricante, concentración, forma farmacéutica del producto, forma de presentación (incluyendo el número de dosis por envase, si corresponde). Copia del Certificado de liberación de lote para el fabricante Catalent Indiana LLC., con información del país fabricante, concentración, forma farmacéutica del producto, forma de presentación (incluyendo el número de dosis por envase, si corresponde), así como el nombre del producto, sistema de codificación de lote de acuerdo a lo señalado en la solicitud de declaración jurada. Adicionalmente, se debe indicar que documentos se van a remitir para las respectivas liberaciones de lote par cada fabricante.	30 JUNIO 2023
4	Copia de los Certificados de BPM vigentes de Microsynth AG y Associates of Cape Cod, Inc.	FEBRERO 2024
Calidad		
5	Módulo 2 de calidad actualizado conteniendo la información correspondiente a CX-024414, mRNA-1273-LNP-B y Drug product Spikevax 0.10mg/mL, con su respectiva traducción al español.	15 FEBRERO 2023
6	Información completa de la validación del proceso de manufactura de IFA para todos los fabricantes	30 JUNIO 2023
7	Validación completa 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 cada sitio de fabricación, incluyendo la validación del transporte del producto terminado.	30 JUNIO 2023
8	Validación completa de los métodos analíticos de los IFA	30 JUNIO 2023
9	Estudios de estabilidad completa IFA y del producto terminado según la Vida Útil propuesta para todos los fabricantes	31 OCTUBRE 2024
10	En la sección 3.2.P.4 Control de excipientes: Especificaciones técnicas de cada uno de los	15 FEBRERO 2023



	excipientes e información adicional del excipiente nuevo.	
11	Actualización de la sección 3.2.P.5.3 "Validación de técnicas analíticas" con datos de validación de cada método.	30 JUNIO 2023
12	Sección 3.2.S.2.2 para los fabricantes del IFA (CX-024414) ModernaTx.	15 FEBRERO 2023
13	Datos completos de la comparabilidad fase 3, en la sección 3.2.S.2.6 de CX-024414.	15 AGOSTO 2023
14	Secciones 3.2.S.3.1 y 3.2.S.3.2, con información del mRNA-1273-LNP-B	15 FEBRERO 2023
15	Sección 3.2.S.5 Reference Standards or Materials del mRNA-1273- LNP-B.	15 FEBRERO 2023
16	Sección 3.2.S.6 Container Closure Systems, con especificaciones técnicas del sistema envase cierre (bolsas).	SEPTIEMBRE 2024
17	Información actualizada de la sección 3.2.S.7.1 del mRNA-1273 LNP-B, indicando método analítico de acuerdo a sus especificaciones y tipo de estudio (largo plazo, acelerados y de estrés), con mínimo 3 lotes de Moderna Norwood para sustentar las condiciones y la vida útil propuestas.	SEPTIEMBRE 2024
18	Información actualizada de la sección 3.2.S.7.2 del CX-024414, señalando las condiciones de almacenamiento y el intervalo de tiempo, según la sección 3.2.S.7.1	15 FEBRERO 2023
19	Información actualizada de la sección 3.2.S.7.3 del mRNA-1273 LNP-B, del fabricante Lonza AG (condiciones de estudios según 3.2.S.7.1) Asimismo, indicar la cantidad que representa LOQ, de acuerdo a su criterio de aceptación en el ensayo de lipid impurities	15 FEBRERO 2023
20	Sección 3.2.P.2.1 Componentes del producto.	15 FEBRERO 2023
21	Sección 3.2.P.2.3 {mRNA-1273 - ROW}	15 FEBRERO 2023
22	Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto del fabricante Catalent, incluyendo controles del lote hasta la etapa de llenado e información sobre la etapa de etiquetado. Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto del fabricante Rovi, señalando las condiciones de almacenamiento según la sección 3.2.P.8.1 (-15°C a -50°C). Traducciones de los protocolos resumidos de ambos fabricantes.	30 JUNIO 2023
23	Actualización de la sección 3.2.P.8.1 Resumen de estabilidad, tomando en cuenta lo indicado en el oficio 300-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA.	31 OCTUBRE 2024
24	Actualización de la sección 3.2.P.8.3 Datos de estabilidad, tomando en cuenta lo indicado en el oficio 300-2022-DIGEMID-DPFEPB/MINSA.	31 OCTUBRE 2024
Aspectos de Eficacia y Seguridad		
25	Remitir el reporte del estudio clínico mRNA-1273- P203	15 OCTUBRE 2022
26	Remitir el reporte del estudio clínico mRNA-1273-P301 Parte C	15 ENERO 2023
27	Remitir el reporte del estudio mRNA-1273-201Parte B y C	15 OCTUBRE 2022



28	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273-P204	15 ABRIL 2024
29	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273- P301	15 ENERO 2023
30	Remitir el reporte interino del estudio clínico 1273-P304	15 ABRIL 2023
31	Remitir el reporte final del estudio clínico 1273-P304	15 FEBRERO 2024
32	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273- P903	15 JULIO 2023
33	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273- P904 y 905	15 ENERO 2024
34	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273- P902	15 JULIO 2024
35	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273- P901	1 MAYO 2025
36	Remitir el reporte final del estudio clínico mRNA-1273- P910	15 MARZO 2025
37	Remitir el protocolo del estudio clínico mRNA-1273-P203 actualizado, incluyendo la dosis de refuerzo en adolescentes	30 SETIEMBRE 2022
38	Remitir el sustento de uso de la tercera dosis de la vacuna en pacientes inmunocomprometidos	30 AGOSTO 2022
39	Remitir el Estudio de seguridad e inmunogenicidad de la vacuna mRNA-1273 "DMID-20-0003", y los estudios de apoyo de la dosis de refuerzo DMID-21-0012 y P205 para adultos	30 AGOSTO 2022
40	Inserto donde se incluya hinchazón/sensibilidad axilar o inguinal en el ítem de posibles efectos adversos.	30 AGOSTO 2022
Plan de Gestión de Riesgo		
41	Considerar la realización o justificación de la no realización de las medidas de minimización de riesgos adicionales.	30 AGOSTO 2022

