



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

Registration Number: CO-SC 4494-1

R.D. N° 11708-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 OCT. 2022

Vistos, el expediente virtual 22-102296-1 del 12 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 del 12 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 4, anexo virtual N° 5, anexo virtual N° 6, anexo virtual N° 7, anexo virtual N° 8, anexo virtual N° 9 del 13 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 10 del 20 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 11 del 06 de octubre del 2022, anexo virtual N° 12 del 11 de octubre del 2022 y anexo virtual N° 13 del 12 de octubre del 2022, presentados 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 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15µg/15µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable, elaborado y acondicionado por Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte – Alemania y mibe GmbH Arzneimittel - Alemania;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 8353-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 05 de octubre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente Virtual 22-102296-1 del 12 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 1, anexo virtual N° 2, anexo virtual N° 3 del 12 de setiembre del 2022, anexo virtual N° 4, anexo virtual N° 5, anexo virtual N° 6, anexo virtual N° 7, anexo virtual N° 8, anexo virtual N° 9 del 13 de setiembre del 2022 y anexo virtual N° 10 del 20 de setiembre del 2022, 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° 11 del 06 de octubre del 2022, anexo virtual N° 12 del 11 de octubre del 2022 y anexo virtual N° 13 del 12 de octubre 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 modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 002-2021-SA y modificatorias, 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 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-0013 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15 µg/15 µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable; Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 6 dosis cada uno, Caja de cartón conteniendo 195 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 6 dosis cada uno, para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV – Bélgica, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte – Alemania y mibe GmbH Arzneimittel - Alemania;

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 12-10-2022

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 12-10-2023





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

Registration Number:
Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

R.D. N° 11708-2022-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
[Handwritten Signature]
C.P. LIDIA ESTHER WILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/PSS/CMS/TVSD/EACY/eacy

2/3



Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15µg/15µg)/0.3 mL Dispersión Inyectable**
 Registro: **BEC-0013**

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	Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador, considerando preferentemente el Modelo de la OMS.	Febrero 2023
2	Protocolo Resumido de Fabricación y control del producto, por cada fabricante	Diciembre 2023
3	Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del (los) país (países) de origen o del exportador, por cada fabricante	Diciembre 2023
4	Traducción de los certificados de Buenas prácticas de manufactura	Noviembre 2022
Calidad		
5	Traducciones pendientes de las secciones resúmenes de calidad (Módulo 2)	Diciembre 2022
6	Secciones 3.2.S.1.1 Nomenclatura y 2.3.S.1 Información General y traducción	Diciembre 2022
7	Sección 3.2.S.4.3 Validación del procedimiento analítico	Marzo 2023
8	Estudios de estabilidad completos de la sustancia activa, por cada fabricante.	Diciembre 2025
9	Estudios de estabilidad completos del producto terminado, por cada fabricante.	Diciembre 2025
Estudios Pre-Clínicos, Clínicos y PGR		
10	Ficha técnica e inserto paciente actualizados, alineado a la versión vigente aprobada en EMA del 30 septiembre 2022	Noviembre 2022
11	Informe final de Estudio Clínico C4591044	Octubre 2023
12	Reportes Interinos del estudio clínico C4591044	Marzo 2023
13	Informe final de Estudio Clínico C4591001	Setiembre 2023
14	Reportes Interinos del estudio clínico C4591001	Noviembre 2022
15	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio D)	Diciembre 2023
16	Informe final de Estudio Clínico C4591031 (sub-estudio E)	Junio 2023
17	Reportes Interinos del estudio clínico C4591031 (sub-estudio E y sub-estudio D)	Noviembre 2022
18	Informe Final de Estudio BNT162-17	Noviembre 2023
19	Traducción del resumen del plan de Gestión de riesgo y de los formularios de seguimiento específicos para reacciones adversas al medicamento (VAED y Síndrome inflamatorio multisistémico en pacientes pediátricos y adultos)	Noviembre 2022
20	Actualización y envío de la carta de Comunicación Directa con el Profesional de la Salud (DHPC) sobre el riesgo importante identificado de Miocarditis y Pericarditis, al MINSA.	Diciembre 2022

