



R.D. N° 14449 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 23 DIC. 2022

Visto, el expediente virtual N° 22-142961-1 del 22 de diciembre del 2022, presentado por la Sra. Ingrid Brigitte Galarreta Osorio, representante legal de la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD (CENARES), con domicilio en Jr. Nazca N° 548 – JESÚS MARÍA, mediante el cual solicita la CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX 0.20 mg/mL Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional: BEC-0011;

### CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Directoral N° 2629-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 11 de marzo del 2022, se autorizó con el número BEC-0011 la INSCRIPCION en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX 0.20 mg/mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado por CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. – ESPAÑA; RECIPHARM MONTS – FRANCIA y SAMSUNG BIOLOGICS COMPANY LTD. – COREA DEL SUR;

Que, con el documento del visto el recurrente ha solicitado a esta Institución la Cancelación del Registro Sanitario Condicional del producto en mención;

Que, siendo ésta una facultad indelegable del solicitante y no existiendo ningún inconveniente para su aceptación, esta institución estima necesario pronunciarse al respecto;

Que, en cumplimiento a la Primera Disposición Complementaria Final del decreto Supremo N° 002-2021-SA en concordancia con el último párrafo del artículo 13 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se debe proceder a cancelar el Registro Sanitario Condicional, por lo que el titular del registro sanitario condicional debe recoger las existencias del producto que se encuentren en el mercado;

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 modificatoria, 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-0011, emitida mediante Resolución Directoral N° 2629-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA del 11 de marzo del 2022, correspondiente al PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: SPIKEVAX 0.20 mg/mL Dispersión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado por CATALENT INDIANA, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS, LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. – ESPAÑA; RECIPHARM MONTS – FRANCIA y SAMSUNG BIOLOGICS COMPANY LTD. – COREA DEL SUR; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.





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° 14749 -2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

**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. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO  
Dirección Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/PSS/ZRS/zrs

