



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 205 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

13 ENE. 2023

Visto, el expediente virtual N° 22-141911-1 del 20 de diciembre del 2022, anexo virtual N° 1 del 13 de enero del 2023 y anexo virtual N° 2 del 13 de enero del 2023, 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 ÚTIL DEL PRODUCTO TERMINADO y CAMBIO DE INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO** del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY 10µg/0.2mL Concentrado para Dispersión Inyectable**, con **Registro Sanitario Condicional N° BEC-0009** para venta **con receta médica**, elaborado por: **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BÉLGICA**, acondicionado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BELGICA**;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante **Carta N° 0035-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA** de fecha 05 de enero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 22-141911-1 del 20 de diciembre del 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Que, con **anexo virtual N° 1** del 13 de enero del 2023 y **anexo virtual N° 2** del 13 de enero del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Carta antes citada, por lo que corresponde autorizar el cambio 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 ÚTIL DEL PRODUCTO TERMINADO SIN DILUIR a: 18 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  
  
G.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO  
Director Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/SKZC/CNH/cnth

