



R.D. N° 1140 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 27 FEB. 2023

Visto, el expediente virtual N° 22-141858-1 del 20 de diciembre del 2022 y anexo virtual N° 1 del 01 de febrero 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 3 µg/0.2mL Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC-0014 para venta con receta médica, elaborado y acondicionado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV – BÉLGICA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N° 0055-2023-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de fecha 09 de enero del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 22-141858-1 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 01 de febrero 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

O.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/SKZC/CNTH/cnth

