R.D. Nº 1293 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 FEB. 2023

Visto, el **expediente virtual Nº 23-020908-1** del 22 de febrero del 2023, presentado por la **Sra. Ana Carolina Gomeiro**, representante legal de la **Droguería J&J PRODUCTOS MÉDICOS & FARMACÉUTICOS DEL PERÚ S.A.,** con domicilio en **Av. Enrique Canaval y Moeyra N° 480 Of. 1, Piso 13 – Urb. Limatambo – SAN ISIDRO**, mediante el cual solicita la **CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL** del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log_{10} unidades infecciosas/0.5mL Suspensión Inyectable,** con Registro Sanitario Condicional: **BEC-0004;**

C O N S I D E R A N D O:

Que mediante **Resolución Directoral N° 7712-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA** del 07 de julio del 2021, se autorizó con el número **BEC-0004** la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Condicional del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log_{10} unidades infecciosas/0.5mL Suspensión Inyectable,** para **venta con receta médica,** elaborado por **CATALENT INDIANA LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,** acondicionado por **PACKAGING COORDINATORS LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA** y **JANSSEN PHARMACÉUTICA NV - BÉLGICA**;

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 Nº 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 Nº 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo Nº 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 002-2021-SA y modificatoria, Ley Nº 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 Nº 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 Nº 27444, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

S E R E S U E L V E:

Artículo 1.- **Cancelar** la Autorización del Registro Sanitario Condicional **BEC-0004,** emitida mediante **Resolución Directoral N° 7712-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA** del 07 de julio del 2021, correspondiente al **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log_{10} unidades infecciosas/0.5mL Suspensión Inyectable,** para **venta con receta médica,** elaborado por **CATALENT INDIANA LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,** acondicionado por **PACKAGING COORDINATORS LLC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA** y **JANSSEN PHARMACÉUTICA NV - BÉLGICA**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

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
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

MEMR/SKZC/ZRS/zrs