



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° 1295 -2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 FEB. 2023

Visto, el expediente virtual N° 23-020902-1 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 log₁₀ unidades infecciosas/0.5mL Suspensión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional: BEC-0003;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Directoral N° 7710-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA del 07 de julio del 2021, se autorizó con el número BEC-0003 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log₁₀ unidades infecciosas/0.5mL Suspensión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado por GRAND RIVER ASEPTIC MANUFACTURING, INC. – 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 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-0003, emitida mediante Resolución Directoral N° 7710-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA del 07 de julio del 2021, correspondiente al PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: VACUNA COVID-19 JANSSEN no menos de 8,92 log₁₀ unidades infecciosas/0.5mL Suspensión Inyectable, para venta con receta médica, elaborado por GRAND RIVER ASEPTIC MANUFACTURING, INC. – 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.

MEMR/SKZC/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima, Perú
T (511) 631-4300

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
G.F. MOISES ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director Ejecutivo
Dirección de Productos Farmacéuticos

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024