



R.D. N° 5549 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 28 MAYO 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-051254-1 del 27 de mayo del 2021, anexo virtual N° 1 del 27 de mayo del 2021 y anexo virtual N° 2 del 28 de mayo del 2021 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 las Condiciones de almacenamiento de Producto Terminado (ampliación), Cambio de las Condiciones de almacenamiento de Producto Terminado (adición), Cambio de especificaciones técnicas del Producto Terminado, Cambios de especificaciones técnicas del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, Cambio en el proceso de fabricación del Producto Terminado, Cambio en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, Cambio (adición) de una operación de cromatografía doble en el proceso de purificación del ALC-0315 fabricado por Croda, Cambio (corrección editorial) para eliminar los protocolos de los estudios de ciclo térmico 5 y 6, que se enumeraron involuntariamente y no se iniciaron; del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC-0001, para venta con receta médica, elaborado por PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV - BÉLGICA;

CONSIDERANDO:

Que, en tal sentido, de la evaluación de la documentación presentada por la referida empresa, se evidencia que cumple con lo establecido en la normativa correspondiente; por lo que, se considera procedente el trámite 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 la Unidad Funcional de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a:

- Cambio de las Condiciones de almacenamiento de Producto Terminado (ampliación) a: 2°C a 8°C hasta 31 días.
- Cambio de las Condiciones de almacenamiento de Producto Terminado (adición) de: -60°C a -15°C por 07 días (para el envío y la transferencia de inventario aún bajo el control de Pfizer desde los centros de fabricación hasta los centros de distribución/logística).
- Cambio de especificaciones técnicas del Producto Terminado: ensayo de integridad a ≥58% de ARN.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

R.D. N° 5549-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

- Cambio de especificaciones técnicas del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA: ensayo de integridad a $\geq 68\%$ de ARN.
- Cambio en el proceso de fabricación del Producto Terminado: ajuste del tiempo de retención del proceso del producto a granel formulado.
- Cambio en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA: ajuste de los parámetros del proceso del IFA.
- Cambio de especificaciones técnicas del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA: ajuste del rango aceptable del ADN lineal.
- Cambio (adición) de una operación de cromatografía doble en el proceso de purificación del ALC-0315 fabricado por Croda.
- Cambio (corrección editorial) para eliminar los protocolos de los estudios de ciclo térmico 5 y 6, que se enumeraron involuntariamente y no se iniciaron.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.F. ACC. GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/NLVA/nlva