



PERÚ

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

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

R.D. N° 6429 -2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-056244-1 del 10 de junio 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 INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO; del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: COMIRNATY Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC0001, 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 INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA E INSERTO.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/PSS/NLVA/nlva

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300