



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° 6478-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-056219-1 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 30µg/0.3mL Concentrado para Dispersión Inyectable, con Registro Sanitario Condicional N° BEC0002 para venta con receta médica, elaborado por PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC – ESTADOS UNIDOS;

### 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. USA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

LEHP/PSS/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

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