



R.D. N° 8853 -2021-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 05 AGO. 2021

Visto, el expediente virtual N° 21-070404-1 del 20 de julio del 2021, anexo virtual N° 1 del 05 de agosto del 2021, anexo virtual N° 2 del 05 de agosto del 2021, presentados por la Sra. Rocío Espino Goycochea, Representante Legal de la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD (CENARES), con domicilio en Jr. Nazca N° 548 – Jesús María, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) INACTIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión inyectable, para venta con receta médica, elaborado por BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD. – CHINA;

CONSIDERANDO:

Que mediante Carta N° 4413-2021-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA del 26 de julio del 2021, ésta Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente virtual N° 21-070404-1 del 20 de julio, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, y con anexo virtual N° 1 del 05 de agosto del 2021, anexo virtual N° 2 del 05 de agosto del 2021, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Carta antes citada, por lo que corresponde autorizar la inscripción solicitada;

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°.- Autorizar con el número BEC-0006 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: SARS-CoV-2-Vaccine (Vero Cell) INACTIVATED 6.5U/0.5mL Suspensión inyectable, caja de cartón conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y/o 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 1 dosis de 0.5mL de Suspensión inyectable, para venta con receta médica, elaborado por BEIJING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD. – CHINA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 05-08-2021

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 05-08-2022

Artículo 2°.- Establecer el plazo y condiciones de las obligaciones específicas que deberá cumplir y remitir para la evaluación respectiva, según el cuadro adjunto;

Artículo 3°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones específicas previstas en el artículo 2° o de los demás supuestos en el artículo 40 del Decreto Supremo N° 002-2021-SA, se procederá a la suspensión o cancelación del registro sanitario condicional emitido, según corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

D.E. ANA GABRIELA SILVA FLOR DE OLORTEGUI
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/PSS/CECC/IEGM/iegm

Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **SARS-CoV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED**

De acuerdo al cronograma presentado en la carta de obligaciones específicas, el titular deberá cumplir y remitir la siguiente documentación para la evaluación respectiva en los plazos y condiciones establecidas:

ITEM	Documentación	Fecha de cumplimiento
Calidad		
1	Traducción al español del Módulo 2.	Noviembre 2021
2	Estudios de estabilidad a 24 meses del producto terminado.	Diciembre 2022
Estudios Preclínicos, Clínicos y PGR		
3	Informes con datos actualizados del estudio clínico en curso del análisis intermedio del ensayo clínico fase III realizado en Argentina (n=3000 sujetos protocolo NCT04560881, iniciado en setiembre 2020) y ensayo clínico fase III realizado en Perú (n=12000 sujetos peruanos, protocolo NCT04612972, iniciado en setiembre 2020)	Diciembre 2021
4	Proporcionar de forma regular o siempre que se disponga de información relevante, datos actualizados sobre la eficacia / efectividad de la vacuna contra la enfermedad causada por variantes emergentes de preocupación del SARS-CoV-2 (como B.1.1. 7, B.1.351, P.1 y otros)	Cuando se tenga disponible Hasta Agosto 2022
5	Anexo de portada del Plan de Gestión de Riesgo, con ítems acorde a la NTS N°156-MINSA/2019/DIGEMID y traducción del documento	Noviembre 2021
6	Completar las secciones de Información de seguridad de estudios preclínicos y exposición posterior a la autorización	Noviembre 2021
7	Informes mensuales del resumen de seguridad del producto farmacéutico Vacuna Inactivada de SARS-CoV-2 (Célula Vero) Suspensión Inyectable.	Mensual Hasta diciembre 2024
8	Reporte de las actividades adicionales de Farmacovigilancia, de los 7 estudios en curso y 3 planeados para eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna, seguimiento a largo plazo y poblaciones poco representadas en los estudios clínicos.	En cuanto se disponga de Información Fecha Máxima Diciembre 2022

