



PERU

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Certificado N° SC 4494-1

R.D. N° 1640 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 FEB. 2022

VISTOS, el expediente virtual N° 22-002187-1 del 07 de enero del 2022, anexo virtual N° 1 del 10 de enero del 2022, anexo virtual N° 2 del 11 de enero del 2022, anexo virtual N° 3 del 17 de enero del 2022, anexo virtual N° 4 del 31 de enero del 2022, anexo virtual N° 5 del 01 de febrero del 2022, anexo virtual N° 6 del 02 de febrero del 2022, anexo virtual N° 7 del 03 de febrero del 2022, anexo virtual N° 8, 9 y 10 del 04 de febrero del 2022 y anexo virtual N° 11 del 07 de febrero del 2022, anexo virtual N° 12 del 11 de febrero del 2022 y anexo virtual N° 13 del 15 de febrero del 2022, presentados por la Sra. Gisela Ricardina Huamán Jesús, representante legal de la empresa Droguería MERCK SHARP & DOHME PERÚ S.R.L., con domicilio en Av. Circunvalación del Club Golf Los Incas N° 134, Torre 2 (Oficina 1901), Urb. Club Golf Los Incas – Santiago de Surco, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario Condicional de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **MOLNUPIRAVIR 200mg Cápsula**;

CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus 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 modificatorias, 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 el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Autorizar con el número **EEC0001** la **INSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario Condicional de la Especialidad Farmacéutica Extranjera: **MOLNUPIRAVIR 200mg Cápsula, frasco de polietileno de alta densidad blanco conteniendo 40 Cápsulas, para venta con receta médica**;

Elaborado por:	Invasado por:
PATHEON PHARMACEUTICALS INC. - ESTADOS UNIDOS	MERCK SHARP & DOHME CORP. - ESTADOS UNIDOS
	PATHEON INC. - CANADÁ
	SHARP CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) LLC. - ESTADOS UNIDOS	MERCK SHARP & DOHME CORP. - ESTADOS UNIDOS
	PATHEON INC. - CANADÁ
	SHARP CORPORATION - ESTADOS UNIDOS
PATHEON INC. - CANADÁ	MERCK SHARP & DOHME CORP. - ESTADOS UNIDOS
	PATHEON INC. - CANADÁ
	SHARP CORPORATION - ESTADOS UNIDOS

Fecha de Autorización del Registro Sanitario Condicional : 15-02-2022

Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario Condicional : 15-02-2023

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 señalados 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
Gabriela Silva Flor de Olarte
D.F. MRS GABRIELA SILVA FLOR DE OLARTE
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

AGSF/YDP/MMV/mmv





Cuadro de Obligaciones Específicas

Producto: **MOLNUPIRAVIR 200mg Cápsula**

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	Validación del proceso de Manufactura, por cada fabricante.	Diciembre 2022.
2	Estudios de Estabilidad actualizados, por cada fabricante.	Diciembre 2022
3	Módulo 2 CTD	Diciembre 2022
Estudios Preclínicos y Clínicos		
1	Estudios Preclínicos y Clínicos en formato CTD	Diciembre 2022
2	Estudios Preclínicos y clínicos MOVE-OUT / MK4482-PN002/	Diciembre 2022

Plan de Gestión de Riesgos

1	Informes de resumen de seguridad mensuales actualizados	Periodicidad mensual, a partir de la fecha de aprobación del registro sanitario condicional
---	---	---

