

MS-DRPIS-0210-2023
San José, 01 de febrero de 2023

Lic. Arcelio Hernández Mussio
Interesado
notificacionjudicialcr@gmail.com

Asunto: Respuesta a consulta sobre solicitud de registro sanitario por parte de Pfizer y Moderna (Ref. Consecutivo #371)

Estimado Licenciado:

En atención a su correo electrónico de fecha 31 de enero de 2023, al cual se le asignó el consecutivo #371, se le brinda respuesta a sus consultas en los siguientes términos:

De: Arcelio Hernandez Mussio <notificacionjudicialcr@gmail.com>
Enviado: martes, 31 de enero de 2023 15:28
Para: Correspondencia-Regulación Interés-Sanitario <drpis.correspondencia@misalud.go.cr>
Asunto: consulta sobre solicitud de registro sanitario por parte de Pfizer y Moderna

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Ministerio de Salud
República de Costa Rica
SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Estimados señores:

Yo, licenciado ARCELIO ALBERTO HERNÁNDEZ MUSSIO, cédula 108320451, ante ustedes con el debido respeto solicito la siguiente información:

Solicito se me informe si la empresa Pfizer Zona Franca y la farmacéutica Moderna han sometido ante esta Dirección solicitud formal de registro sanitario para sus vacunas Covid-19 para mayores de 16 años.

Lo anterior considerando que según resolución DM-RM-6821-2022 de las ocho horas del 12 de septiembre de 2022, en el cuarto considerando se estipula que "Una vez que la vacuna obtenga la autorización de comercialización por alguna autoridad competente, el titular tiene un plazo de 6 meses para presentar el trámite de registro sanitario de la vacuna ante el Ministerio de Salud." Y considerando que el 23 de agosto de 2021 la FDA otorgó aprobación formal para la vacuna de Pfizer-BioNTech (Comirnaty) para personas de 16 años, el plazo para solicitar el registro sanitario estaría vencido desde el 8 de enero de 2023, mientras que para la vacuna de Moderna (Spikevax), la aprobación formal de la FDA se dio el 31 de enero de 2022 para mayores de 18 años, por lo que el plazo habría vencido el 31 de julio de 2022..

Solicito además se me informe si Pfizer y Moderna han informado al Ministerio de Salud sobre este cambio según el punto Segundo párrafo 3 de la resolución referida, ya que ambas casas farmacéuticas tienen actualmente permiso de comercialización para sus vacunas anticovid.

En consonancia con lo anterior, solicito se me informe qué consecuencias tiene que estas casas farmacéuticas no hayan solicitado el registro sanitario en Costa Rica, para efectos de la autorización de uso dada en la resolución referida. Específicamente, si pueden ser desalmacenadas al quedar sin autorización de uso vigente.

NOTIFICACIONES
Atenderé notificaciones por medio del correo electrónico: notificacionjudicialcr@gmail.com

San José, 31 de enero de 2023.

Primeramente, se aclara que la Vacuna contra COVID-19 de Moderna no tiene autorización de uso de emergencia en Costa Rica amparado en la resolución DM-RM-6821-2022.

Con relación la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le confirma que la empresa ya inició el trámite de registro de sus dos vacunas (vacuna monovalente y vacuna bivalente)

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
drpis.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 2222-7887
www.ministeriodesalud.go.cr

ante esta Dirección. Tal y como se puede corroborar en la imagen del reporte del sistema Regístrelo:

Resultados 2

Reporte de productos en trámites		
Fabricantes	Solicitante	Nuevo Principio Activo
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH - PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	3101165569 - PFIZER ZONA FRANCA SOCIEDAD ANONIMA	Tozinamerán
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH - PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Pfizer Manufacturing Belgium NV - Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	3101165569 - PFIZER ZONA FRANCA SOCIEDAD ANONIMA	Famtozinamerán - Tozinamerán

----- Fin de reporte -----

Creado el 01/02/2023 10:05:51 AM

Tal y como se le indicó en el oficio MS-DRPIS-122-01-2023: “...al quedar sin efecto la Autorización de Uso de Emergencia MS-DRPIS-AUE-004-2022 del Ministerio de Salud de fecha 21 de septiembre de 2022, no se puede desalmacenar la vacuna monovalente contra COVID-19, para el grupo etario de mayores de 12 años.” Lo cual incluye el uso en mayores de 16 años.

Se reitera que lo que se hubiese importado antes del vencimiento de la resolución, podrá ser utilizado como corresponde.

Sin otro particular, suscribe atentamente;
Dirección Regulación Productos Interés Sanitario

Priscilla Herrera García
Directora



ABJ/LVS/PH

C Dra. Melissa Ramírez Rojas. Dirección General de Salud
Lic. Ronny Muñoz Salazar. Director, Asuntos Jurídicos
Dr. Rodrigo Marín Rodríguez. Director, Dirección de Vigilancia de la Salud

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

Tel. 2222-7887

www.ministeriodesalud.go.cr