



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 13134 -2023-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 NOV. 2023

Visto, el expediente Virtual N° 23-124918-1 del 17 de octubre de 2023, presentado por la Sra. Carla Olivera Fataciolli, representante legal de la empresa Droguería PFIZER S.A., sito en Calle las Orquídeas N° 585 Int. 701 – San Isidro, el cual solicita la CANCELACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: NORVASC T 80mg + 5mg Tableta Recubierta, con Registro Sanitario EE-07431, para venta con receta médica, elaborado por PFIZER S.R.L. - ARGENTINA;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 4721-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA del 06 de junio del 2019, se autorizó la Inscripción del Registro Sanitario EE-07431 de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: NORVASC T 80mg + 5mg Tableta Recubierta, para venta con receta médica, elaborado por PFIZER S.R.L. - ARGENTINA;

Que, con el documento del visto, el recurrente ha solicitado a esta Institución la cancelación del Registro Sanitario del producto en mención;

Que, siendo esta una facultad indelegable del solicitante y no existiendo ningún inconveniente para su aceptación, esta institución estima necesario pronunciarse al respecto;

Que en cumplimiento al último párrafo del artículo 13° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se debe proceder a cancelar el Registro Sanitario, por lo que el titular del Registro Sanitario debe recoger las existencias del producto que se encuentren en el mercado;

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, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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.-** Cancelar la autorización del Registro Sanitario EE-07431 correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: NORVASC T 80mg + 5mg Tableta Recubierta, Caja de cartulina x 30 tabletas recubiertas contenidas en envase blíster de Aluminio-PVC/Al/OPA plateado, para venta con receta médica, elaborado por PFIZER S.R.L. - ARGENTINA.
- Artículo 2.-** Disponer que el titular del Registro Sanitario recoja las existencias del Producto que se encuentren en el mercado.
- Artículo 3.-** Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines Correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. PEDRO LUIS TASCAPURILLA  
Directo Ejecutivo  
Dirección de Productos Farmacéuticos

PLYP/MMM/XAAM/xaam

