

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 077
(de 24 de Febrero de 2023)

Por la cual se cancela a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 58495 para el producto VOLUVEN AL 6% SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION I.V., elaborado por FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V. de Mexico

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota AR-JV-0064 de 16 de febrero de 2022, el Ing. Ginés Sánchez Urrutia, en su condición Representante Legal de Promoción Médica, S.A. (PROMED, S.A.), Agencia Distribuidora de la empresa FRESENIUS KABI FRANCE, presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **58495** para el producto **VOLUVEN AL 6% SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, elaborado por FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V. de Mexico y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 22 de mayo de 2023.

Que, con la precitada solicitud de cancelación, se remitió Nota formal, fechada 13 de enero de 2022, de la empresa FRESENIUS KABI FRANCE en la que se indicó que el motivo de esta cancelación se debe a estrategias comerciales, dada la disminución continua de una baja de demanda y adicionalmente existen alternativas terapéuticas disponibles.

Que, sobre este caso en particular, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0112-22-INT/DRS/DNFD** de 25 de febrero de 2022, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 58495 para el producto **VOLUVEN AL 6% SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, elaborado por FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V. de Mexico.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8, es decir, que es viable la cancelación de registro sanitario de manera voluntaria por parte del titular.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 58495 para el producto **VOLUVEN AL 6% SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección en virtud de su competencia pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. **58495** para el producto **VOLUVEN AL 6% SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION I.V.**, elaborado por FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V. de Mexico.

Resolución No. 077 de 24 de Febrero de 2023
Pág. No. 2

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAUR
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

ECL/Js
Exp. 105-22

a las 11:10 de la tarde
del día 30 de octubre
de 2023 se notifica al Sr(a) Pedro
Edick N=431-13 a el inf.
con Cédula N° Luiss Sanchez