

10

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

RESOLUCIÓN No. 179
(de 10 de mayo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 18 de abril de 2022, las licenciadas Iveth del Carmen Simiti Concepción y Nicole Valdivieso Aparicio, Apoderadas Especiales de la empresa **Grünenthal, S.A.**, solicitaron cancelación de Registro Sanitario No. **72318** del producto **PROGERING 10MG/DIA ANILLO VAGINAL**, elaborado por **LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.** de Chile, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente. (foja 3)*
2. *Copia cotejada del Poder Especial otorgado por Grünenthal, S.A., a favor de la licenciada Nicole Valdivieso Aparicio. (foja 4)*
3. *Copia cotejada del Poder Especial amplio y suficiente, otorgado por Grünenthal, S.A., a favor de la licenciada Iveth del Carmen Simiti Concepción donde se incluye facultad para solicitar cancelación de registro sanitario de los productos de Grünenthal, S.A. (foja 7)*

Que en la referida nota de solicitud, las solicitantes manifiestan que la solicitud de cancelación del precitado producto obedece a que no hay interés por parte de la compañía, de mantener el registro sanitario del producto en Panamá.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0170-22-INT/DRS/DNFD** de 25 de abril de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **72318** del producto **PROGERING 10MG/DIA ANILLO VAGINAL**, elaborado por **LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.** de Chile.

Que mediante la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, que entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, se ordenó la publicación de la Resolución No 446-2021 (COMIECO-XCIV) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021, la cual modifica por sustitución total, el Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 11.03.59:11, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario aprobado mediante Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18.

Que en el citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, establece en el numeral 12 **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **72318** del producto **PROGERING 10MG/DIA ANILLO VAGINAL** no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del titular, el Registro Sanitario No. **72318** correspondiente al producto **PROGERING 10MG/DIA ANILLO VAGINAL**, elaborado por **LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.** de Chile, Para: **GRÜNENTHAL, S.A.**, de Panamá.

(Página 2 de la Resolución No. 179 de 10 de mayo de 2022)

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Grünenthal, S.A.**, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

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

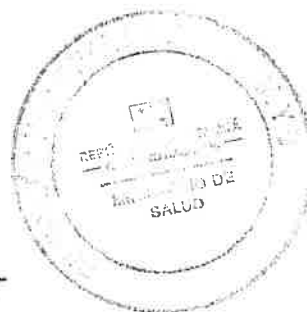
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/Js/m
Exp. 176-22



En la Ciudad de Panamá
a las 8:57 de la mañana
del día 02 de Mayo
de 2023 se notifica al Sr(a) Nicole Valdineo Aparicio
con Cédula N° 8-702-1461
Notificación por escrito