

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

RESOLUCIÓN No. 197  
de 17 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 610 de 7 de agosto de 2020, se declaró la caducidad de la solicitud de intercambiabilidad para el producto para el producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México** y se negó la solicitud de Registro Sanitario No.89036 de dicho producto, por no cumplir con lo establecido en el artículo 100 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

Que el precitado artículo 100 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, establece que los Medicamentos que contengan los principios activos enumerados en dicho artículo, deben demostrar Equivalencia Terapéutica in vivo (categoría A) al momento de solicitar el registro sanitario, y el artículo 102 de la misma norma, establece que los productos que, al momento de la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo, se encontraban registrados o en proceso de renovación, se les otorgaba un plazo de seis (6) meses para iniciar el trámite de la equivalencia terapéutica.

Que, la caducidad declarada en la Resolución No. 610 de 7 de agosto de 2020, fue consecuencia de un trámite de solicitud de equivalencia terapéutica, no subsanada dentro del término establecido, negándose entonces la renovación del registro, que estaba sujeta a la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto.

Que, lo antes señalado, provocó que lo principal que en este caso es el Registro Sanitario No.89036 del producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México**, se le colocara en estatus de suspendido, tal y como consta en la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que posteriormente, mediante Nota No. 0892-21/INT/DRS/DNFD el Departamento de Registro Sanitario, informó lo siguiente:

1. La renovación del Registro Sanitario No.89036 del producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México**, fue emitida con fecha de 20 de enero de 2020, no obstante, el registro se mantiene suspendido en el Sistema de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en espera que se cumpla con lo establecido en los artículos 100 y 102 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019.
2. El 27 de mayo de 2021, el interesado presentó solicitud de equivalencia terapéutica del del producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario No. 89036, a la que se le asignó número de trámite **20210595501** y caso **50434** y dicha solicitud cumple con los criterios establecidos en materia de equivalencia terapéutica.

Que en vista que el titular del producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México**, cumple con la equivalencia terapéutica dispuesta en el artículo 100 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, es viable aprobar la intercambiabilidad y levantar la suspensión del Registro Sanitario No.89036,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Aprobar la Intercambiabilidad del producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México** con Registro Sanitario No.89036, a la que se le asignó número de trámite **20210595501** y caso **50434**.

**SEGUNDO:** Aprobar la renovación del Registro Sanitario No.89036 del producto **DEGREGAN 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. de México**.

Para tales efectos se procede a cambia el estatus del Registro Sanitario No. 89036, a vigente en el Sistema de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**TERCERO:** Dejar sin efecto el resuelto segundo de la Resolución No. 610 de 7 de agosto de 2020.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**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.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



*ECL/ls*  
Exp. 281-20

En la Ciudad de Panamá  
a las 2:23 pm de la Tarde  
del día cinco (5) de septiembre  
de 2022 se notificó al Sr (a) Juan Carlos Marengo  
con Cédula N° 8-239-1575

*Notificación presentada  
por escrito.*