

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

RESOLUCIÓN No. 206
de 23 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Memorial presentado el 3 de febrero de 2022, de la Firma de Abogados AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS, en su calidad de Apoderados Especiales de la empresa **MERCK SHARP & DOHME CORP.**, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-103191** del producto **ZOELY 2.5MG/ 1.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA** elaborado por DELPHARM LILLE S.A.S. de Francia PARA: **MERCK SHARP & DOHME CORP.** de Estados Unidos, con fecha de vencimiento 22 de marzo de 2024 y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Certificado de Registro Sanitario No. R-103191, original. (foja 2)*
2. *Copia autenticada de Poder otorgado por MERCK & CO., INC a favor de la señora NILDA VAZQUEZ (fojas 4-8)*
3. *Poder otorgado por la señora NILDA VAZQUEZ en nombre de MERCK & CO., INC. a favor de la Licda. Vielka de Henríquez, para actuar en representación de la empresa y sus subsidiarias en Panamá. (fojas 9-12)*
4. *Poder otorgado por la Licda. Vielka de Henríquez a favor de la firma Arosemena Noriega & Contreras para el tramite de productos en nombre de MERCK & CO., INC. y todas sus subsidiarias. (foja 14-15)*
5. *Nota original, suscrita por Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos Regulatorios donde solicita la cancelación del Registro Sanitario 103194. (foja 23)*

Que tal y como en la Nota calendada 1 de febrero de 2022, que reposa a foja 23 del expediente, suscrita por Licda. *Vielka de Henríquez*, quien cuenta con poder para representar a la empresa **MERCK & CO., INC. en Panamá**, la razón que motiva la cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **R-103191** del producto **ZOELY 2.5MG/ 1.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**, obedece a estrategias comerciales u optimización del portafolio de productos de la compañía y no esta relacionada con la seguridad del producto.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0078-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-103191** del producto **ZOELY 2.5MG/ 1.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA** elaborado por DELPHARM LILLE S.A.S. de Francia PARA: **MERCK SHARP & DOHME CORP.** de Estados Unidos.

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 Humanc. 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 numeral 12 del citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, se establecen las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, entre las cuales se encuentra: "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. **R-103191** del producto **ZOELY 2.5MG/ 1.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA** elaborado por DELPHARM LILLE S.A.S. de Francia PARA: **MERCK SHARP & DOHME CORP.** de Estados Unidos, 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. **R-103191** del producto **ZOELY 2.5MG/ 1.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA** elaborado por **DELPHARM LILLE S.A.S.** de Francia PARA: **MERCK SHARP & DOHME CORP.** de Estados Unidos.

SEGUNDO: Advertir al titular del producto, 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


Exp. 083-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:08 de la mañana
del día 24 de Mayo
de 2022 se notifico al Sr (a) Reneé Chantall Santes
con Cédula N° 3-99-796

Notificación por escrito