

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

RESOLUCIÓN No. 316
(de 10 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 08 de julio de 2022, la licenciada Vanessa de Solís, tramitante de registro sanitario, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. 74019 del producto MUSCORIL 4MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M., y adjuntó con su escrito los siguientes documentos:

1. *Nota S/N fechada el 28 de junio de 2022, suscrita por el señor Ronny Thorne, Representante Legal de Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., mediante la cual se solicita cancelación de registro sanitario del producto Muscoril 4mg/2ml solución inyectable I.M., registro sanitario No. 74019.*
2. *Original de Certificado de registro sanitario correspondiente.*
3. *Certificado de Registro Público de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A.*
4. *Copia autenticada del Poder de Representación, otorgado por SANOFI-SYNTHELABO (INDIA) PVT.LTD. a favor de SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A. para representar aquella empresa.*

Que en la referida Nota, el señor Ronny Thorne manifiesta que la decisión de cancelar registro sanitario no está relacionada con la seguridad del producto sino únicamente con estrategias comerciales de la compañía.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0332-22-INT/DRS/DNFD** de 12 de julio de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 74019 del producto MUSCORIL 4MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M., fabricado por M.J. BIOPHARM PRIVATE LTD., de India. (foja 1)

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. No. 74019 del producto MUSCORIL 4MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M., 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. **74019** del producto **MUSCORIL 4MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M.**, elaborado por M.J. BIOPHARM PRIVATE LTD., de India, Para: SANOFI-SYNTHELABO (INDIA) PRIVATE LIMITED de India.

SEGUNDO: Advertir al solicitante, 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.

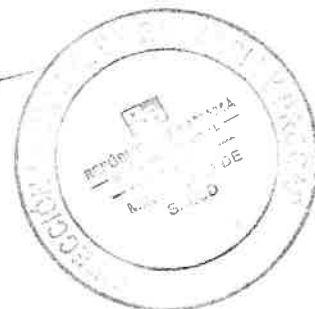
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Us/m
Exp. 373-22

En la Ciudad de Panamá
a las _____ de la _____
del día _____ de _____
de _____ se notifico al Sr (a) _____
con Cédula N° _____

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la mañana
del día 9 de Septiembre
de 2022 se notifico al Sr (a) Vanessa F de Solis
con Cédula N° 8-315-986
Vanessa F de Solis