

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 334
(de 11 de junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 225 de 5 de mayo de 2021 se **ordena** a **MSD Central America Services S. de R.L.**, con Licencia de Operación No. 3-073 A/DNFD, el **retiro inmediato** del mercado el Lote No. **KX967** del producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105201**, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH de Alemania; Acondicionado en Turquía por: Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San ve Tic A.S. (NOVARTIS); y se **sanciona**, con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **MSD Central America Services S. de R.L.**, responsable del producto arriba descrito. (fojas 20-21)

Que el día 27 de mayo de 2021, la licenciada Shanina J. Contreras, abogada de la firma forense AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS, Apoderados Especiales de la empresa **Merck & Co. Inc.**; y el día 4 de junio de 2021 presenta **Escrito de Aclaración** junto con la carta suscrita por la licenciada Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos Regulatorios de MSD mediante la cual manifiesta que el producto JARLA M. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS que detalla la Resolución 225 de 2021 no es de titularidad de MSD, y la empresa Merck, S.A. tampoco es una subsidiaria de MSD, por lo que se devuelve la Resolución. (fojas 49-50)

Que por otra parte, la licenciada Gloria Isabel Mora, Apoderada Legal de **Merck, S.A. de Guatemala** solicita que se corrija la Resolución 225 de 2021, ya que Merck, S.A. de Guatemala es el titular de registro sanitario 105201 del producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, y aporta copia del Certificado de registro sanitario de dicho producto (foja 45-48); e igualmente, por parte de **MERCK, S.A.** también manifiesta que ellos son titulares de este producto. (foja 51)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte resolutive de la Resolución 225 de 5 de mayo de 2021 para que quede así:

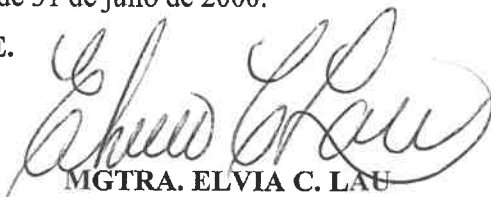
PRIMERO: Ordenar a **Merck, S.A. de Guatemala** el **retiro inmediato** del mercado el Lote No. **KX967** del producto **JALRA M 50MG/850MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. **105201**, fabricado por Novartis Pharma Produktions GmbH de Alemania; Acondicionado en Turquía por: Novartis Saglik Gida ve Tarim Urunleri San ve Tic A.S. (NOVARTIS); y notificar a esta Dirección el cumplimiento.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

