

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

**RESOLUCIÓN No. 339**  
(de 6 de septiembre de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Memorial presentado el 25 de agosto de 2022, de la firma de Abogados AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS, en su calidad de Apoderados Especiales de la empresa **MERCK & CO., INC.**, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **76233** del producto **ATRIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por PATHEON INC., de Canada, Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME B.V. de Holanda, para: MERCK SHARP & DOHME B.V. de Holanda., y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota original, fechada el 19 de mayo de 2022, suscrita por Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos RegulatoriosMSA donde solicita la cancelación del Registro Sanitario 98798.*
2. *Original de Certificado de Registro Sanitario No. R2-76233.*
3. *Copia cotejada de Poder otorgado por MERCK & CO., INC. a favor de la señora Vielka de Henriquez para actuar en representación de la empresa.*
4. *Copia cotejada de Poder otorgado por la Lic. Vielka de Henriquez a favor de la firma forense Arosemena Noriega & Contreras para el tramite de productos en nombre de MERCK & CO., INC. y todas sus subsidiarias.*
5. *Copia cotejada de la Excritura No. 23.403 mediante la cual AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS otorga Poder a la licenciada Shanina Jaen Contreras para actuar en nombre de la firma.*

Que la licenciada Vielka de Henríquez manifiesta que la decisión de cancelar el registro no está relacionada con la seguridad del producto sino obedece a estrategias comerciales u optimización del portafolio de los productos de la compañía.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0407-22-INT/DRS/DNFD** de 30 de agosto de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 76233 del producto **ATRIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por PATHEON INC., de Canada.

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 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. R2-76233 del producto fabricado por PATHEON INC., de Canada, Acondicionador: MERCK SHARP & DOHME B.V. de Holanda, para: MERCK SHARP & DOHME B.V. de Holanda, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

(Página 2 de la Resolución No. 339 de 6 de Septiembre) de 2022

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. **R2-76233** del producto **ATRIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por **PATHEON INC.**, de Canada, Acondicionador: **MERCK SHARP & DOHME B.V.** de Holanda, para: **MERCK SHARP & DOHME B.V.** de Holanda.

**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 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.


**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**MGTRA. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



  
ECL/s/m  
Exp. 440-22

En la Ciudad de Panamá

a las 10:33 de la mañana

del día 19 de Septiembre

de 2022 se notifico al Sr (a) Sharina J. Contreras

con Cédula N° 4-704-77

Notificación por escrito