

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 567
(de 8 de julio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0181-20-INT/DRS/DNFD** de 3 de julio de 2020, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente:

En atención a nota recibida en esta dirección el día 29 de junio de 2020, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario No. 96992 (*sic*) correspondiente al producto **MAGNEVIST 469 MG/ML SOLUCION INYECTABLE I.V.**, fabricante **BAYER PHARMA AG** de Alemania; le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro. (foja 1)

Que a foja 2 reposa nota presentada por la licenciada Vanessa de Solís a través de la cual nos hace llegar los siguientes documentos.

- Carta firmada por el Dr. Edgardo Molino Mola, en representación de Jimenez, Molino y Mola, Apoderados Especiales de BAYER AG. (foja 3)
- Carta firmada por la licenciada Virginia González, Gerente de Asuntos Regulatorios para Centroamérica y Caribe, de Laboratorios Bayer. (foja 4)
- Memorial de solicitud de cancelación voluntaria del registro sanitario, suscrito por el Dr. Edgardo Molino Mola. (foja 5)
- Poder otorgado por BAYER PHARMA AG a favor de la firma forense JIMENEZ, MOLINO Y MORENO donde consta facultad para solicitar cancelación del producto. (foja 6)
- Original de Certificado Registro Sanitario No. 36429. (fojas 7- 9)
- Copia de la Nota No. 1029/SMRS/DRS/DNFD de 09 de marzo de 2018 mediante la cual el Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección acepta, entre otras, la actualización del nombre de Bayer Pharma AG de Alemania, a Bayer AG Alemania. (foja 10)

Que tanto el Dr. Edgardo Molino Mola como la licenciada Virginia González informan **que la solicitud de cancelación es debido a razones mercadológicas y logísticas, no relacionadas con la calidad y/o seguridad del producto** la compañía ha decidido la discontinuación del producto; y que no hay existencia en el mercado local de este producto.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 36429 del producto **MAGNEVIST 469 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAYER AG de Alemania.

SEGUNDO: Advertir que deberán proceder a retirar todas las unidades existentes 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 No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas