

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

RESOLUCIÓN No. 134
(de 11 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Krystie Pitti, Regente Farmaceutica de la Agencia Apotex Inc. mediante Nota de 20 de octubre de 2021, señaló que dicha empresa, no continuaría con el Registro Sanitario del producto APO-OMEPRAZOL 20MG CÁPSULAS, con registro sanitario No. 52008.

Que posteriormente, mediante Nota recibida el 10 de marzo de 2022, el Licdo. Rene Rodolfo Neri Figueroa, Representante Legal de PROTEIN, S.A., S.A., DE C.V. MEXICO, fabricante del producto APO-OMEPRAZOL 20 MG CÁPSULAS con Registro Sanitario No. 52005, comunicó que la empresa no desea renovar dicho registro.

Que con la solicitud de no renovación o cancelación voluntaria del Titular del precitado Registro Sanitario se adjuntaron los siguientes documentos:

1. Original de Certificado de registro sanitario correspondiente (foja 4)
2. Copia simple del Poder otorgado por PROTEIN, S.A de C.V. a favor de Krystle Joanne Pitti Ruiz, y Lastenia González Quintero. (fojas 5-7)
3. Copia simple de escritura pública de PROTEIN, S.A de C.V. donde ratifica la delegación como representante legal de la sociedad al Lic. **René Rodolfo Neri Figueroa**. (fojas 8-10)
4. Copia simple de Certificación donde se deja constar que PROTEIN S.A. DE C.V. es afiliada de APOTEX INC. y en consecuencia tiene el derecho a registrar, acondicionar, distribuir, comercializar y usar logotipos relacionados con la marca Apotex en México, en Centro y Sudamérica.(foja 15)

Que en la referida solicitud de cancelación de registro, el Lic. Rene Rodolfo Neri Figueroa manifiesta que no se desea renovar el producto por decisiones comerciales, y que el mismo ya no es de interés comercial.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0884-21-INT/DRS/DNFD**, comunicó que no tiene objeción técnica a la cancelación del Registro Sanitario No. 52008 del producto APO-OMEPRAZOL 20MG CÁPSULAS, fabricado por PROTEIN, S.A. DE C.V. de México. (foja 1)

Que cabe señalar 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 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. 52008 del producto APO-OMEPRAZOL 20MG CÁPSULAS, 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. **52008** del producto **APO-OMEPRAZOL 20MG CÁPSULAS**, fabricado por **PROTEIN, S.A. DE C.V.** de México.

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



ECL/Js/m
Exp. 789-21

En la Ciudad de Panamá
a las 10:00 de la a.m.
del día 17 de Marzo
de 2022 se notificó al Sr(a) Krystle Pitt
con Cédula N° B-803-2251

Krystle Pitt