

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

RESOLUCIÓN No. 261
(de 6 de julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 25 de mayo de 2022, la licenciada Patricia Contreras, representante legal de la empresa Contreras y Asociados Consultores Internacionales, S.A., Apoderada Especial en representación de la empresa PIERRE FABRE MEDICAMENT de Francia, solicitó cancelación de registro sanitario No. 103207 del producto BUSILVEX 6MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN I.V., y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Copia notariada del Poder Especial otorgado por la empresa PIERRE FABRE MEDICAMENT de Francia a favor de la licenciada Patricia Helena Contreras Acosta.*
2. *Carta fechada el 5 de abril de 2022, emitida por Nathalie Thomas Pujol, jefe de Asuntos Regulatorios globales de la empresa PIERRE FABRE MEDICAMENT, mediante la cual se solicita cancelación del producto BUSILVEX 6MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN I.V., Registro Sanitario No. 103207.*
3. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*

Que la licenciada *Patricia Contrera* confirma que, a la fecha no se encuentra inventario del producto en las bodegas del distribuidor, por lo tanto no es necesario un agotamiento de inventario en la referida nota de solicitud; y por otra parte, la Sra. THOMAS PUJOL manifiesta que, la solicitud de cancelación del referido producto es por el interés actual de la compañía.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0229-22-INT/DRS/DNFD** de 2 de junio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 103207 del producto BUSILVEX 6MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN I.V, fabricado por PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC de Estados Unidos.

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.103207 del producto BUSILVEX 6MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN I.V, 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:

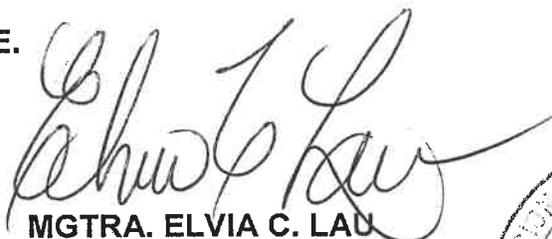
PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del titular, el Registro Sanitario No. **103207** del producto **BUSILVEX 6MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION I.V.**, elaborado por **PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC.** de Estados Unidos, Acondicionador Secundario: **Pierre Fabre Medicament Production (Aquitaine Pharm International)** de Francia, Para: **PIERRE FABRE MEDICAMENT** de Francia.

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

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

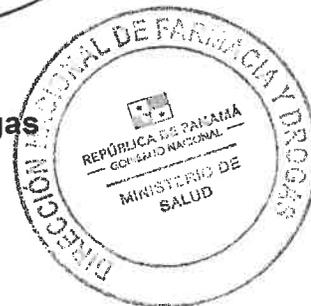
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/m
Exp. 286-22

En la Ciudad de Panamá
a las 1207 de la tarde
del día 12 de Julio
de 2022 se notifico al Sr (a)
PATRICIA CONTRERAS
con Cédula N° E-8146502

