

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

RESOLUCIÓN No. 307  
(de 10 de agosto de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 17 de junio de 2022, mediante la Nota fechada 17 de junio de 2022, el licenciado **Alexander González**, Apoderado Especial de la empresa **PREEMPRE PLAZA, S.A.** de Costa Rica, empresa representante de **CELLTRION INC**, de la República de Corea, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **84786** del producto **REMSIMA 100MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Copia cotejada del Poder Especial a favor de PREEMPRE PLAZA, S.A. otorgado por CELLTRION INC.*
3. *Carta emitida por el titular (CELLTRION, INC.) mediante la cual se solicita cancelación de registro sanitario correspondiente.*
4. *Copia cotejada del Poder Especial otorgado por PREEMPRE PLAZA, S.A., a favor de Alexander Junior González.*

Que la señora Monica Wong de **CELLTRION INC.**, manifiesta que debido a razones comerciales solicita cancelación de registro sanitario.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0314-22-INT/DRS/DNFD** de 12 de julio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 84786 del producto **REMSIMA 100MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, fabricante Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. de Turquía.

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.84786 del producto **REMSIMA 100MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION 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. **84786** correspondiente al producto **REMSIMA 100MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, elaborado por **GENSENTA ILAC SANAYI VE TICARET A.S.** de Turquía, Acondicionador Secundario: **CELLTRION INC.**, de Corea del Sur, Para: **CELLTRION INC.**, de Corea del Sur.

**SEGUNDO:** Advertir a la empresa **PREEMPRESA PLAZA, S.A.**, 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



  
ECLUS/m  
Exp. 364-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:15 de la Mañana  
del día 01 de Septiembre  
de 2022 se notifico al Sr(a) Alexander Yulier González Aparicio  
con Cédula N° 8-891-1600  
Notificación por escrito