

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

RESOLUCIÓN No. 309
(de 10 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 10 de junio de 2022, la licenciada **Gloria Isabel Mora**, Apoderada de la empresa **MERCK, S.A.**, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **101482** del producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por **NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH** de Alemania, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de la Nota fechada 6 de julio de 2022, mediante la cual la señora Jeanie Solorzano, Directora de Asuntos regulatorios de MERCK, S.A., solicita cancelación de registro sanitario No. 101482 del producto Jalra M 50/500mg Comprimidos Recubiertos.*
2. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
3. *Copia cotejada del Poder Especial otorgado por MERCK, S.A., a favor de la licenciada Gloria Isabel Mora.*

Que en la referida nota de solicitud, la señora Solorzano manifiesta que la solicitud de cancelación es debido a que el producto ya no es de interés comercial y no se encuentra disponible en Panamá; y también aclara que actualmente el mismo producto con registro sanitario No. 105200 es el que se está comercializando en el país.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0322-22-INT/DRS/DNFD** de 12 de julio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 101482 del producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricante **NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH** de Alemania.

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. 101482 del producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** 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. **101482** correspondiente al producto **JALRA M 50MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por **NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH** de Alemania, Para: **MERCK, S.A.** de Guatemala.

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/Js/m
Exp. 366-22

En la Ciudad de Panamá
a las 9:43 de la Mañana
del día 16 de agosto
de 2022 se notifica al Sr (a) _____
Colonial Isabel Mora
con Cédula N° 4-192-157
Notificación por escrito