

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

RESOLUCIÓN No. 313
(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 17 de junio de 2022, la licenciada **Gloria Isabel Mora**, Apoderada de la empresa **MERCK, S.A.**, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **99573** del producto **GLISULIN 750 XR TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por **MERCK HEALTHCARE KGAA** de Alemania, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de la Nota fechada 3 de junio de 2022, mediante la cual la señora Jeanie Solorzano, Directora de Asuntos regulatorios de MERCK, S.A., solicita cancelación de registro sanitario No. 99573 del producto Glisulin 750mg XR Tabletas de Liberación Prolongada.*
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 fue descontinuado por **MERCK** y el mismo no se comercializan ni se encuentra disponible en Panamá.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0326-22-INT/DRS/DNFD** de 12 de julio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 99573 del producto **GLISULIN 750 XR TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA**, fabricante **MERCK HEALTHCARE KGAA** 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. 99573 del producto **GLISULIN 750 XR TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA** 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. **99573** correspondiente al producto **GLISULIN 750 XR TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por **MERCK HEALTHCARE KGAA** de Alemania, Acondicionador: **FARMAQUILA, S.A.** de Guatemala, Para: **MERCK, S.A.** de Guatemala.

