

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 475
(de 17 de junio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0072-20/INT/DRS/DNFD de 20 de febrero de 2019, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. 82352, correspondiente al producto **EMEND IV 150MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA**, fabricante Patheon Manufacturing Services LLC de Estados Unidos; y adjunta la misma, solicitud presentada por la señora Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos Regulatorios MSD Central America Services S. de R.L., y original de Certificado de Registro Sanitario del producto. (fojas 1-3)

Que la solicitante expresa que *la decisión de cancelar este registro no está relacionada con la seguridad del producto sino obedece a estrategias comerciales u optimización del portafolio de productos de la compañía.*

Que a fojas 4-7 reposa copia de copia autenticada del Poder Especial otorgada por la empresa Merck & Co., Inc. a favor de la señora Vielka de Henríquez, con facultad suficiente para solicitar cancelación voluntaria de cualquier registro sanitario de los productos de ellos, Poder presentado a posteriori por la solicitante, el día 2 de marzo de 2020.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 82352 del producto **EMEND IV 150MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA**, fabricado por Patheon Manufacturing Services LLC.. Acondicionador Secundario: Schering-Plough, S.A. de C.V. de México. Para: Merck Sharp & Dohme Corp. de Estados Unidos.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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 No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
LIC. ELVIA CLAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m

Exp. 180-2020

En la Ciudad de Panamá

a las 11:32 (am) de la manñana
del día dieciseis (16) de Septiembre
de 2021 se notificó al Sr (a)

Shanin Contreras (Ausente Nueva
Contreras Aprobado)
con Cédula No 8-704-77

Notificación presentada por escrito.