

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

RESOLUCIÓN No. 756 de 14 de Diciembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota 110-21 AYGA de 18 de noviembre de 2021, suscrita por el Lcdo. Alexander González en su condición de Representante Legal y Oficial Farmaceutico de País de la empresa Biomarin International LTD. solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-98458** del producto **NAGLAZYME 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG de Alemania y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Carta emitida por el Titular del Producto, y suscrita por Luise O'Donoghue, Gerente Senior de Asuntos Regulatorios.*
2. *Copia del poder otorgado a favor del Lcdo. Alexander González para representar a la empresa en el territorio panameño.*
3. *Certificado de Registro Sanitario original.*

Que tal y como consta en la Nota S/N de 13 de septiembre de 2021, suscrita por el Gerente Senior de Asuntos Regulatorios de BioMarin International Limited, la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-98458** del producto **NAGLAZYME 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, es una decisión comercial.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0895-21-INT/DRS/DNFD** de 24 de noviembre de 2021, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-98458** del producto **NAGLAZYME 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG de Alemania.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **R-98458** del producto **NAGLAZYME 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, no tiene objeciones 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: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **R-98458** del producto **NAGLAZYME 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**, elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG de Alemania.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD