

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

RESOLUCIÓN No. 341
(de 6 de Septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 8 de agosto de 2022, la licenciada **Gloria Isabel Mora**, Apoderada Especial de la empresa **MERCK, S.A.**, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **R2-65188** del producto **OVIDREAL 250 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA S.C.**, fabricado por **MERCK SERONO S.P.A.** de Italia, acondicionador **ARES TRADING URUGUAY, S.A. (ATUSA)** de Uruguay, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de la Nota fechada 3 de agosto de 2022, mediante la cual la señora Jeanie Solórzano, Directora de Asuntos regulatorios de MERCK, S.A., solicita cancelación de registro sanitario No. R2-65188 del producto Ovidrel 250 mcg/0.5ml Solución inyectable en Jeringa Precargada S.C.*
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, con facultad para solicitar cancelación de Registro Sanitario.*

Que en la referida nota de solicitud, la señora Solórzano manifiesta que la solicitud de cancelación es debido a que el producto fue descontinuado por MERCK y el mismo no se comercializa 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. **0376-22-INT/DRS/DNFD** de 16 de agosto de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 65118 del producto **OVIDREAL 250 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA S.C.**, fabricado por **MERCK SERONO S.P.A.** de Italia, acondicionador **ARES TRADING URUGUAY, S.A. (ATUSA)** de Uruguay,

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. 65188 del producto **OVIDREAL 250 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA S.C.** 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:

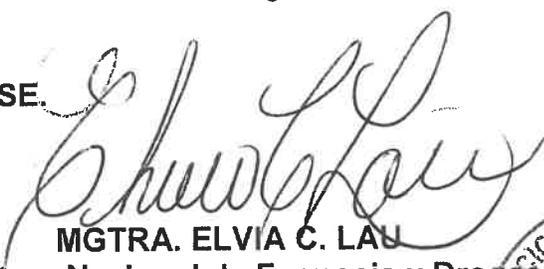
PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del titular, el Registro Sanitario No. **R2-65188** correspondiente al producto **OVIDREAL 250 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA S.C.**, elaborado por **MERCK SERON S.P.A.** de Italia, Acondicionador: **ARES TRADING URUGUAY, S.A.** de Uruguay.

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.115 de 16 de agosto de 2022, 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. 418-22

En la Ciudad de Panamá
a los 1:15 de la tarde
del día quince de septiembre
de 2022 se notifico al Sr (a) Gloria I. Nova
con Cédula N° 4-192-157
Notificación por escrito