

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

RESOLUCIÓN No. 308

(de 10 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Memorial presentado el 1 de junio de 2022, de la firma de Abogados AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS, en su calidad de Apoderados Especiales de la empresa **MERCK & CO., INC.**, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **98789** del producto **ZEPATIER 100MG/50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**, elaborado por MSD International GmbH de Irlanda, con fecha de vencimiento 5 de marzo de 2023, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. Original de Certificado de Registro Sanitario No. 98789. (foja 4)
2. Copia autenticada de Poder otorgado por MERCK & CO., INC. a favor de la señora Vielka de Henríquez para actuar en representación de la empresa. (fojas 6-9)
3. Poder otorgado por la Lic. Vielka de Henríquez a favor de la firma forense Arosemena Noriega & Contreras para el trámite de productos en nombre de MERCK & CO., INC. y todas sus subsidiarias. (foja 10-11)
4. Copia cotejada de la Excritura No. 23.403 mediante la cual AROSEMENA NORIEGA & CONTRERAS otorga Poder a la licenciada Shanina Jaen Contreras para actuar en nombre de la firma.
5. Nota original, fechada el 24 de mayo de 2022, suscrita por Vielka de Henríquez, Directora de Asuntos Regulatorios donde solicita la cancelación del Registro Sanitario 98798. (foja 3)

Que la licenciada Vielka de Henríquez manifiesta que la decisión de cancelar el registro no está relacionada con la seguridad del producto sino obedece a estrategias comerciales u optimización del portafolio de los productos de la compañía.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0316-22-INT/DRS/DNFD** de 12 de julio de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 98789 del producto ZEPATIER 100MG/50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, fabricado por MSD INTERNATIONAL GMBH de Irlanda.

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 numeral 12 del citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, se establecen las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, entre las cuales se encuentra: "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. 98789 del producto ZEPATIER 100MG/50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, elaborado por MSD International GmbH de Irlanda, 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. **98789** del producto **ZEPATIER 100MG/50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**, elaborado por MSD INTERNATIONAL GMBH de Irlanda, Acondicionador: SHERING-PLOUGH LABO N.V. de Bélgica, Para: MERCK SHARP & DOHME (UK) LIMITED de Reino Unido.

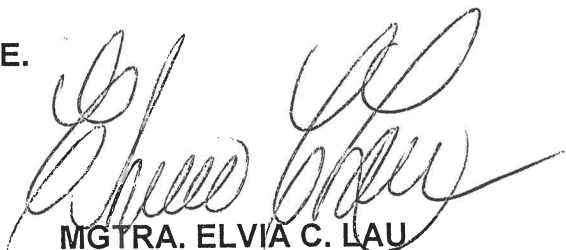
SEGUNDO: Advertir al titular del producto, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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 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. 365-22

En la Ciudad de Panamá
a las 2:15 de la tarde
del día 1 de diciembre
de 2022 es notificado al Sr (a)
Vanessa F de Solís
con Cédula N° 8-325-980
Vanessa F de Solís

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la mañana
del día 3 de abril
de 2023 es notificado al Sr (a)
Sharina Contreras
con Cédula N° 4-704-77
Notificación por escrito