

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

RESOLUCIÓN No. 025
(de 16 de enero de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 22 de diciembre de 2022, la licenciada Vielka Jaramillo De Collymore, en su condición de Regente Farmacéutica-Control de Calidad de la empresa MENAFAR, S.A. presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **63933** del producto **BADYKET 10,000 UI/0.4ML SOLUCIÓN INYECTBLE Subcutánea en Jeringas Precargadas**, y adjuntó con la solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota 02/2022 de 03 de junio de 2022, suscrita por la señora Julia María González López, Directora Técnica/Gerente de Registros de Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., titular del registro sanitario No. 63933, donde solicita la cancelación de este registro sanitario.(foja 5)*
2. *Certificado de Registro Sanitario original.(foja 3)*
3. *Copia del Poder Especial Administrativo con Representación, cotejado ante un notario, otorgado por Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A a favor de la empresa MENAFAR, S.A. de Panamá.(foja 7)*
4. *Copia del Poder cotejado ante un notario, otorgado por el Apoderado General de MENAFAR, S.A., a favor de la Licda. Vielka Yanizeth Jaramillo Avilés, para que en nombre de LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A. tramite registros sanitarios y otros que requiera esta empresa.(foja 8)*

Que la señora Julia María González López, en la precitada Nota 02/2022 de 03 de junio de 2022, informa que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario es debido a que no se comercializa ese producto en la región de Centroamérica, Panamá y República Dominicana.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0002-23-INT/DRS/DNFD** de 3 de enero de 2023, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 63933 del producto **BADYKET 10,000 UI/0.4ML SOLUCIÓN INYECTBLE SUBCUTÁNEA EN JERINGAS PRECARGADAS**, fabricado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. de España. (foja 1)

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. **63933** del producto **BADYKET 10,000 UI/0.4ML SOLUCIÓN INYECTBLE SUBCUTÁNEA EN JERINGAS PRECARGADAS** 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- 63933** del producto **BADYKET 10,000 UI/0.4ML SOLUCIÓN INYECTBLE SUBCUTÁNEA EN JERINGAS PRECARGADAS**, fabricado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. de España. Acondicionador Secundario: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A. de España. Para: LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A. de España.

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. 006-23

En la Ciudad de Panamá

a las 11:06 de la Mañana

del día 25 de Enero

de 2023 se notifica al Sr (a)

Vielka Jaramillo de Collymore

con Cédula No. 8-779-1430

Notificación por escrito