

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

RESOLUCIÓN No. 128
(de 30 de marzo de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 27 de febrero de 2023, el licenciado Juan José Saavedra, Apoderado Especial de la empresa Stendhal Américas, S.A., empresa apoderada de BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED de Irlanda, solicitó cancelación de registro sanitario No. **98834** del producto **VIMIZIM 1mg/ml Concentrado para Solución para Infusión I.V.**, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original apostillado de la solicitud de cancelación de registro sanitario, suscrita por la señora Evelyn Griffin, Directora Asociada, Asuntos Regulatorios de la empresa BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, titular del producto Vimizim 1mg/mL Concentrado para Solución para Infusión I.V.*
2. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
3. *Copia notariada del Poder otorgado por la Biomarin International Limited a favor de Stendhal Américas, S.A. para llevar a cabo el trámite que se deba realizar ante el Ministerio de Salud y/o agencia regulatoria, a nombre del Poderdante.*

Que en la solicitud de cancelación, la empresa BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED señaló que la decisión de cancelar el registro sanitario es por razones comerciales.

Que, sobre este caso particular, el Jefe del el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0071-23-INT/DRS/DNFD** de 7 de marzo de 2023, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 98834 del producto **VIMIZIM 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V.**, fabricado por **VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH& CO. KG** de Alemania.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2021, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **98834** del producto **Vimizim 1mg/mL Concentrado para Solución para Infusión I.V.**, 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. **98834** del producto **VIMIZIM 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V.**, elaborado por **VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO.KG**. Acondicionador Secundario: **Biomarin International Limited** de Irlanda Para: **BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED** de Irlanda

SEGUNDO: Advertir a la solicitante, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

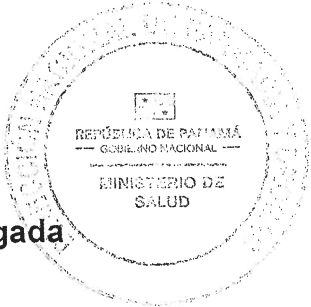
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023; Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ARELIS QUINTERO VEGA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



AQV/vs/m
Exp. 099-23

En la Ciudad de Panamá
a las 3:29 de la Tarde
del día 4 de abril
de 2023 se notifica al Sr (a) Juan José Amador
con Cédula N° 8.738.342

 4/4/23