

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

RESOLUCIÓN No. 063
(de 24 de Febrero de 2023)

Por la cual se cancela a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 63988 para el producto **BADYKET 5,000UI/0.2ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS**, elaborado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A del país España

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 Licda. Vielka Jaramillo de Collymore, en su condición de Regente Farmacéutica de Menefar, S.A. quien cuenta con Poder de Especial con Representación de la empresa LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **63988** para el producto **BADYKET 5,000UI/0.2ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS**, elaborado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A del país España y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 04 de diciembre de 2024 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que, con la precitada solicitud de cancelación, se remitió Nota formal del LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. fechada 9 de junio de 2022, quien es titular del registro sanitario No. 63988, en la que se indicó que el motivo de esta cancelación se debe a que no se comercializa el producto de referencia en la región Centroamericana, Panamá y República Dominicana.

Que, sobre este caso en particular, el Jefe del 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. **0003-23-INT/DRS/DNFD** de 3 de enero de 2023, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 63988 para el producto **BADYKET 5,000UI/0.2ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS**, elaborado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A de España.

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 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8, es decir, que es viable la cancelación de registro sanitario de manera voluntaria por parte del titular.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, 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 de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 63988 para el producto **BADYKET 5,000UI/0.2ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección en virtud de su competencia pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. **63988** para el producto **BADYKET 5,000UI/0.2ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS**, elaborado por ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A del país España.

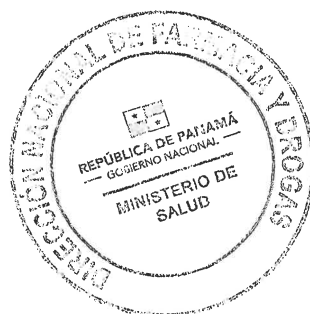
SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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, Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




ECL/JS
Exp. 009-23

En la Ciudad de Panamá

a las 11:29 de la Mañana

del día 21 de abril

de 2023

Vielka Jaramillo de Collimore

con Cédula No. 0-779-1430

Notificación por escrito