

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

RESOLUCIÓN No. 091
(de 24 de febrero de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 05 de diciembre de 2023, el Licdo. Juan Jose Saavedra, en representación de la empresa PHARMACY SOLUTIONS, S.A., presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 102159 para el producto **PALEXIS RETARD 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. de ITALIA ACONDICIONADOR PRIMARIO GRUNENTHAL GMBH DE ALEMANIA PARA GRUNENTHAL, S.A. DE PANAMÁ y adjuntó con su solicitud copia simple del Certificado de Registro Sanitario, con vigencia hasta el 11 de octubre de 2028 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 del registro sanitario N° 102159, se informó que la decisión fue tomada por que el producto no ha sido comercializado en Panamá, por lo tanto no es de interés de la compañía mantener el registro sanitario.

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. **0062-24-INT/DRS/DNFD** de 08 de febrero de 2024, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 102159 para el producto **PALEXIS RETARD 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. de ITALIA ACONDICIONADOR PRIMARIO GRUNENTHAL GMBH DE ALEMANIA PARA GRUNENTHAL, S.A. DE PANAMÁ 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 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. 102159 para el producto **PALEXIS RETARD 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA** 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. **102159** para el producto **PALEXIS RETARD 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. de ITALIA ACONDICIONADOR PRIMARIO GRUNENTHAL GMBH DE ALEMANIA PARA GRUNENTHAL, S.A. DE PANAMÁ de ALEMANIA.

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

Resolución No. 091 de 24 de febrero de 2024
Pág. No. 2

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.


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 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




ECLYSSJR
Exp. 050-24

En la Ciudad de Panamá
a las 2:07 de la Tarde
del día 01 de Marzo
de 2024 se notificó al Sr(a) PAR Edicto N° 043-24
con Cédula N° _____

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

EDICTO No. 047-24

La suscrita Secretaria Ad hoc, hace del conocimiento público que esta Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la **Resolución No. 091 de 26 de febrero de 2024**. Que dicha Resolución en su parte resolutive dispone lo siguiente:

“RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 102159 para el producto **PALEXIS RETARD 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. de ITALIA ACONDICIONADOR PRIMARIO GRUNENTAL GMBH DE ALEMANIA PARA GRUNENTHAL, S.A. DE PANAMÁ de ALEMANIA.

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

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

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 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Mgtra. EL VIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas”
(original firmado)

De conformidad con lo que establece el artículo 90 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, se fija el presente Edicto de Notificación, en un lugar público y visible de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el término de un (1) día, siendo las 9:45, del día de hoy 29 de febrero de 2024.

Se desfija el presente Edicto, hoy 01 de Marzo de 2024, siendo las 2:07 h.

Fundamento de Derecho: Artículo 90 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

LICDA. JACKELINE SANTOS
Secretaria Ad hoc

