

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

RESOLUCIÓN No. 440
(de 21 de diciembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 09 de noviembre de 2022, la licenciada Vanessa F. Solis, en su condición de Tramitante del Registro Sanitario de la empresa PFIZER Zona Franca, S.A. presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **R2-65417** del producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., I.V. POR INFUSION**, y adjuntó con la solicitud los siguientes documentos:

- 1. Nota No. RA-2799-22 de 01 de noviembre de 2022, suscrita por la Dra. Dulce Fonseca Díaz, Oficial de Asuntos Regulatorios de Pfizer Centroamérica y Caribe, quien da la respuesta a la nota No. 0635-22/DRS/DNFD de 4 de agosto de 2022 mediante la cual el Departamento de Registrisitario le comunica los documentos faltantes para solicitud de cancelación de Registro Sanitario*
- 2. Certificado de Registro Sanitario original.*
- 3. Copia simple del Poder otorgado a favor de la Dra. Dulce Fonseca Díaz, en donde se le faculta para realizar solicitud de cancelación de registro sanitario.*

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0506-22-INT/DRS/DNFD** de 16 de noviembre de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R2-65417** del producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., I.V. POR INFUSION**, fabricado por DAINIPPON SUMITOMO PHARMA CO. LTD de Japón. (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. **R2-65417** del producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., I.V. POR INFUSION** 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. **R2-65417** del producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., I.V. POR INFUSION**, elaborado por **SUMITOMO DAINIPPON PHARMA CO., LTD**, de Japón; Acondicionador: **ZAMBON SWITZERLAND LTD.**, de Suiza. Acondicionador Secundario: **ASTRAZENECA UK LTD. DE REINO UNIDO** de Reino Unido, Para: **PFIZER LIMITED** de Reino Unido.

SEGUNDO: Advertir al 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 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. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/s/m
Exp. 562-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:15 de la mañana
del día 24 de enero
de 2023 se notificó al Sr (a) Vanessa F de Solís
con Cédula N° 8-325-984
Vanessa F de Solís