

7

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

RESOLUCIÓN No. 182
(de 10 de mayo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 21 de abril de 2022, mediante la Nota sin fecha, la licenciada Rossana Kwai Ben, Apoderada Especial de la empresa **Sanofi Aventis de Panamá, S.A.**, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **108835** del producto METRONIDAZOL 250MG/5ML SUSPENSION ORAL, elaborado por SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. de Colombia, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Copia cotejada de la solicitud de cancelación de registro sanitario, y el Poder otorgado por Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., a favor de la licenciada Rossana Kwai Ben.*
3. *Copia de copia autenticada del Poder otorgado por la empresa GENFAR, S.A. a favor de la empresa SANOFI AVENTIS DE PANAMÁ, S.A.*

Que en la referida nota de solicitud, el señor Luis Leon, Representante Legal de Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., manifiesta que la decisión de cancelación de registro no está relacionada con la seguridad del producto, sino únicamente con estrategias comerciales de la compañía.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0172-22-INT/DRS/DNFD** de 25 de abril de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **108835** del producto METRONIDAZOL 250MG/5ML SUSPENSION ORAL, elaborado por SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. de Colombia.

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. **108835** del producto METRONIDAZOL 250MG/5ML SUSPENSION ORAL, 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. **108835** correspondiente al producto **METRONIDAZOL 250MG/5ML SUSPENSION ORAL**, elaborado por SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. de Colombia, Para: GENFAR, S.A. de Colombia.

(Página 2 de la Resolución No. 182 de 10 de mayo de 2022)

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, 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.

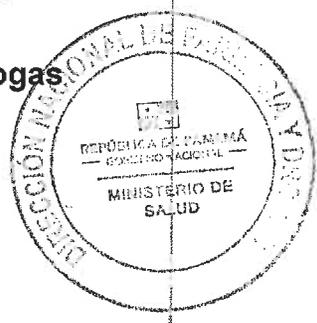
CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JS/m
Exp. 178-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:29 de la Mañana
del día 17 de Mayo
de 2022 se notifico al Sr (a) Rossana Kwai Ben
con Cédula N° 8-229-1037
Notificación por escrito