

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

RESOLUCIÓN No. 098 de 2 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 13 de diciembre de 2021, suscrita por la Licda. Gloria Isabel Mora en su condición de Apoderada Especial de la empresa MERCK S.A. DE GUATEMALA, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-77232** del producto **CETIMER 2.5MG/5ML JARABE**, elaborado por DONOVAN WERKE A.G., S.A., PARA: MERCK S.A. DE GUATEMALA y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Copia de la Nota calendada 2 de noviembre de 2021, suscrita por la Farmacéutica Responsable MERCK S.A. DE GUATEMALA, a través de la cual solicita la cancelación del Registro Sanitario.*
2. *Copia del poder otorgado a favor de la Apoderada Legal, Licda. Gloria I. Mora.*
3. *Certificado de Registro Sanitario original.*

Que tal y como consta en la Nota S/N de 02 de noviembre de 2021, suscrita por la Farmacéutica Responsable, Licda. Ana Carolina Mejicanos, la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-77232** del producto **CETIMER 2.5MG/5ML JARABE**, se debe a que el producto fue descontinuado por MERCK, S.A. y el mismo no se comercializa, ni se encuentra disponible en Panamá.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0028-22-INT/DRS/DNFD** de 17 de enero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-77232** del producto **CETIMER 2.5MG/5ML JARABE**, elaborado por DONOVAN WERKE A.G., S.A., PARA: MERCK S.A. DE GUATEMALA.

Que mediante la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir el 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, se dispone el numeral 12.8 que es causal de cancelación del Registro Sanitario, cuando el titular del registro lo solicite.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **R-77232** del producto **CETIMER 2.5MG/5ML JARABE**, 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. R-77232 del producto **CETIMER 2.5MG/5ML JARABE**, elaborado por DONOVAN WERKE A.G., S.A., PARA: MERCK S.A. DE GUATEMALA de Guatemala.

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

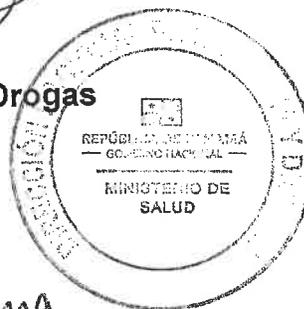
TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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




ECLA/S
Exp. 028-22

En la Ciudad de Panamá
a las 9:23 de la Mañana
del día 01 de abril
de 2022 se notifico al Sr(a) Cetoria Isabel Mera
con Cédula N° 4-192-157
Notificación por escrito