

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

RESOLUCIÓN No. 226
de 7 de junio de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N presentada el 10 de marzo de 2022, suscrita por la Licda Gloria Mora, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **R-104785** del producto **DENGVAXIA POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS (VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS ATENUADOS)** fabricado por **SANOFI PASTEUR** de Francia, con fecha de vencimiento 22 de julio de 2024 y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota enviada por el titular, Roxana Burgos de Fernandez, Apoderada Legal de Sanofi Aventis de Panamá, S.A. solicitando la cancelación (foja 3)*
2. *Copia simple suscrita por la Gerente de Asuntos Regulatorios de Vacuna, de Sanofi Pasteur de Francia en idioma Ingles y su traducción. (foja 4-5)*
3. *Copia autenticada del Poder Especial otorgado por Sanofi Aventis de Panamá, S.A. a favor de la Licda. Gloria Mora, en el cual se le faculta entre otros, para la cancelacion de Registros Sanitarios. (foja 6-8)*
4. *Certificado de Registro Sanitario No. R-104785, original. (foja 9)*

Que tal y como consta a foja 5 del expediente, en la Nota suscrita por la Gerente de Asuntos Regulatorios de Vacuna, de Sanofi Pasteur, se informa que la decisión de retirar el registro sanitario del producto **DENGVAXIA POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS (VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS ATENUADOS)**, no está motivada por ninguna preocupación sobre la seguridad de la vacuna.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0125-22-INT/DRS/DNFD** de 14 de marzo de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-104785** del producto **DENGVAXIA POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS (VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS ATENUADOS)** fabricado por **SANOFI PASTEUR** de Francia.

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 numeral 12 del citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, se establecen las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, entre las cuales se encuentra: "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. **R-102330** del producto **DENGVAXIA POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS (VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS ATENUADOS)** fabricado por **SANOFI PASTEUR** de Francia, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

Resolución No. 226 de 7 de junio de 2022
Pág. No. 2

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-104785 del producto **DENGVAXIA POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS (VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS ATENUADOS)** fabricado por **SANOFI PASTEUR** de Francia.

SEGUNDO: Advertir al titular del producto, 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.


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



ECL/js
Exp. 121-22

En la Ciudad de Panamá
a las 9:00 de la Mañana
del día 29 de Junio
de 2022 se notificó al Sr (a) Gloria Isabel Mora
con Cédula No 4-192-157
Notificación por escrito