

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

RESOLUCIÓN No. 194
(de 30 de mayo de 2023)

Por la cual se cancela a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 102154 para el producto NOVYNETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por GEDEON RICHTER PLC de Hungría

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota CEL/RF/2023-27 de 8 de marzo de 2023, recibida el 8 de marzo de 2023, la Licda. Rosario Restrepo, en su condición de Regente Farmacéutica de la empresa Agencias Celmar, S.A., presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **102154** para el producto **NOVYNETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por GEDEON RICHTER PLC, de Hungría, y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 10 de diciembre de 2023.

Que, con la precitada solicitud de cancelación, se remitió Nota formal, de la empresa GEDEON RICHTER PLC, fechada 20 de marzo 2023, en la que señala que la solicitud de cancelación de registro sanitario es comercial.

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. **0074-23-INT/DRS/DNFD** de 10 de marzo de 2023, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 102154 para el producto NOVYNETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por GEDEON RICHTER PLC de Hungría.

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. 102154 para el producto NOVYNETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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. **102154** para el producto **NOVYNETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por GEDEON RICHTER PLC de Hungría.

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, 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. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/ps/m
Exp. 098-23

En la Ciudad de Panamá
a las 11:52 de la mañana
del día 19 de junio
de 2023 se notifica al Sr (a) Rosario Restrepo
con Cédula N° 9-712-1818
notificación por escrito