

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

RESOLUCIÓN No. 420
(de 13 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de 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, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante Nota No. 0341-24/NT/DRS/DNFD de 04 de septiembre de 2024, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana de esta Dirección, solicita la cancelación del Registro Sanitario RS 202331, del producto **NIMEDOL 100MG TABLETAS**, que se aprobó mediante el proceso de Reconocimiento Mutuo, debido a que el principio activo "Nimesulida", se encuentra restringido en el territorio nacional mediante la Resolución No.571 de 10 de diciembre de 2015, publicada en Gaceta Oficial 17 de diciembre de 2015.

Que el artículo 52, numeral 2 de la citada Ley 419 de 2024 señala que el Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando, la información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.

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, según lo indica el punto 12.6, que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

Que el artículo 158 de la citada Ley 419 de 2024 señala que, sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física, y demás intereses de los consumidores.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, el Registro Sanitario No. 202331 para el producto **NIMEDOL 100MG TABLETAS**, elaborado por Laboratorios Raven, S.A. de Costa Rica, conforme a la Resolución No.571 de 10 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Comunicar a los distribuidores, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y enviar a esta Dirección un Informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de diez (10) días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

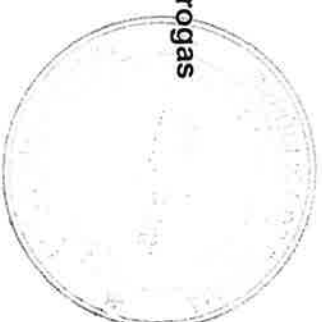
Resolución No. 420 de 13 de Septiembre de 2024.
Página No. 2

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Resolución 126 de 16 de julio de 2021; Resolución No.571 de 10 de diciembre de 2015.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. JRIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas




UBPM/LI/k
Exp. 273-24

En la Ciudad de Panamá
a las 10:40 de la Mañana
del día 24 de Septiembre
de 2024 se notifica al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula No 8-314-738
Notificación por escrito