

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

RESOLUCIÓN No. 0012154/2025-CRS
19 de mayo de 2025

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota S/N de 16 de abril de 2025, la Lic. Patricia Helena Contreras Acosta en representación de la empresa Boehringer Ingelheim, presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 56509 para el producto Arixtra 2.5mg/0.5mL solución inyectable jeringa prellenada S.C. elaborado por Aspen Notre Dame de Bondeville de Francia y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 11 de marzo de 2029 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que en la solicitud se señala que: En atención a nota recibida en esta dirección el día 16 de abril de 2025, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario N°56509 correspondiente al producto ARIXTRA 2.5MG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE JERINGA PRELLENADA S.C., fabricante ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE de Francia. Le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro. Anexamos Solicitud, Poder, Certificado de Registro Sanitario y Recibo de Pago.

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, que en atención a nota recibida en esta Dirección el día 16 de abril de 2025, donde la Lic. Patricia Helena Contreras Acosta en representación de la empresa Boehringer Ingelheim solicitó cancelación del Registro Sanitario No. 56509 correspondiente al producto Arixtra 2.5mg/0.5mL solución inyectable jeringa prellenada S.C. elaborado por Aspen Notre Dame de Bondeville de Francia, no tiene objeción con la cancelación de dicho Registro.

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 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, 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 en ese mismo orden de disposiciones, la citada Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en su artículo 52, establece que el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado, entre otras razones, cuando el titular así lo solicite, tal y como ocurre en este caso.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 56509 para el producto Arixtra 2.5mg/0.5mL solución inyectable jeringa prellenada S.C. 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. 56509 para el producto Arixtra 2.5mg/0.5mL solución inyectable jeringa prellenada S.C. elaborado por Aspen Notre Dame de Bondeville de Francia

SEGUNDO: Advertir al solicitante, que deberá 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 de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.05.23
10:48:48 -05'00'

MGTR. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la Mañana
del día 05 de Junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Por Edicto N° 061-25
con Cédula N° _____

Exp. 0012154-2025