

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

RESOLUCIÓN NÚM. 02-2025

QUE ORDENA LA SUSPENSION TEMPORAL DEL REGISTRO SANITARIO RM2024-1875, CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO MACYN 10MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

La DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (DIGEMAPS) órgano creado mediante el Decreto No. 82-15 de fecha 06 del mes de abril del año 2015 y desconcentrado funcional, administrativa y financieramente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante el Decreto 231-23 de fecha 05 de junio del año 2023, titular del número del registro nacional de contribuyente No. 4-30-38247-7, con su domicilio y asiento social en la av. Dr. Héctor Homero Hernández, esq. av. Tiradentes, ensanche La Fe, Santo Domingo República Dominicana; debidamente representado por su director general, LCDO. LEANDRO JOSÉ VILLANUEVA ACEBAL, dominicano, mayor de edad, director de empresas, titular de la cédula de identidad y electoral No. [REDACTED], domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que la Constitución consagra el derecho a las invenciones e innovaciones, denominaciones, marcas, signos distintivos y demás producciones del intelecto humano por el tiempo, en la forma y con las limitaciones que establezca la ley.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, alimentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es la de valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos, tanto para su autorización como para controlar su calidad, además debe de formular todas las medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes del territorio nacional.

CONSIDERANDO: Que conforme la Ley 424-06 de Implementación del Tratado de Libre Comercio, entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de América (DRCAFTA), establece que la autoridad nacional competente protegerá la información no divulgada contra toda divulgación, así como también proteger dicha información no divulgada contra todo uso comercial desleal por terceros.

CONSIDERANDO: Que siendo los ministerios los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados además de la formulación, adopción,



seguimiento, evaluación y control de las políticas en las materias de su competencia y sobre las cuales ejercen su rectoría, podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, siempre que no contradigan con la Constitución, las leyes y demás normativas de superior jerarquía, con el interés de satisfacer el interés general.

CONSIDERANDO: Que el producto farmacéutico **OPSUMIT**, el cual contiene como principio activo **“MACITENTÁN”**, cuenta con protección de datos vigente hasta el 04 de febrero de 2026, cuya protección fue otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

CONSIDERANDO: Que se sostuvo una reunión en fecha 14 de febrero del año 2025, con el Departamento de Registro Sanitario de la DIGEMAPS y los representantes de la Razón Social AMIFARMA, en la que se acordó la suspensión del registro No. RM2024-1875, por existir un registro sanitario con anterioridad el cual goza de Protección de Datos ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, de fecha 06 de agosto del año 2013.

VISTA: La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 09 de agosto del 2012.

VISTA: La Ley 358-05, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 09 de septiembre del 2005.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 09 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos y sus modificaciones.

VISTO: El Decreto Núm. 82-15 que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP).

VISTO: El Decreto 231-23, que otorga la condición de órgano desconcentrado funcional, administrativo y financiero del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MISPAS.

VISTA: El Acta de Registro de Participantes Actividades de fecha 14 de febrero del año 2025 entre el Depto. De Registro Sanitario y la razón social Amipharma, SRL., representada por Yodania Tejeda.



En virtud de lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y las atribuciones conferidas mediante el decreto 231-23, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: SE ORDENA la suspensión de manera temporal del Registro Sanitario **No. RM2024-1875** correspondiente al Producto **MACYN 10mg**, hasta el 04 de febrero del año 2026, bajo la titularidad de la razón social **Laboratorio Varifarma, S.A.**

SEGUNDO: SE PROHÍBE la fabricación, importación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización Producto **MACYN 10mg** hasta la fecha de vencimiento de la Protección de Datos del producto **OPSUMIT**, el cual tiene una vigencia hasta el 04 de febrero del año 2026, bajo el registro sanitario **No. RM2021-0224**.

TERCERO: SE ORDENA al representante nacional **AMIPHARMA DOMINICANA SRL.**, a realizar las acciones de lugar para acatar la presente resolución.

CUARTO: Se otorga un plazo de noventa (90) días laborables a partir de la recepción y publicación de esta resolución, a la razón social **AMIPHARMA DOMINICANA SRL.**, para ejecutar y notificar a la DIGEMAPS, el retiro del mercado nacional del producto descrito en el artículo primero de la presente resolución.

QUINTO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), luego del vencimiento de la Protección de Datos del producto **OPSUMIT**, emitirá un nuevo certificado de registro con la nueva fecha de vigencia extendiendo solamente el tiempo en que duró el registro sanitario del producto suspendido, el cual contará a partir de la entrega de esta resolución a su representante nacional.

SEXTO: Se autoriza a la Oficina de Acceso a la Información a Publicar en el portal web institucional de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS, así como cualquier medio de difusión nacional el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintion días del mes de febrero del año dos mil veinticinco (2025).



LICDO. LEANDRO VILLANUEVA

Director General

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

