

RESOLUCIÓN NÚM. DG-0021-2026

QUE ORDENA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NÚM. RM2024-2809, CORRESPONDIENTE AL MEDICAMENTO RESFRITÓ ROSE MED.

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.

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, Licdo. Marcos Balaguer Jerez, dominicano, mayor de edad, titular de la cédula de identidad y electoral núm. 031-0493408-2, domiciliado y residente en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República Dominicana proclamada el 13 de junio del año 2015 consagra el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), el control sanitario del proceso de la importación, exportación, evaluación, registro, control de la promoción y publicidad de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, cervezas, medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar; tabaco, plaguicidas, sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud; así como también las materias que intervengan en su elaboración.

CONSIDERANDO: Que es competencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de los organismos competentes como lo es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), y en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud correspondientes, asegurar a la población el acceso a medicamentos, alimentos y productos sanitarios seguros, eficaces, de calidad óptima; elaborados acordes con las buenas prácticas de manufactura.

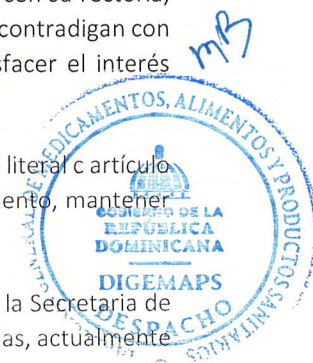
CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud establece que ante cualquier incumplimiento a una medida de carácter preventivo se podrá dar a lugar a la cancelación de los registros autorizados.

CONSIDERANDO: A que, conforme se indica en la Ley Orgánica de Administración Pública, la finalidad esencial de la Administración Pública es la satisfacción del interés general.

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 Reglamento de Medicamentos, Decreto Núm. 246-06, establece en su literal c artículo 67, que constituye una obligación del titular con respecto al registro sanitario de un medicamento, mantener el expediente de este actualizado, siempre que existan cambios.

CONSIDERANDO: Que el referido reglamento, establece en su literal b artículo 69, que puede la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, actualmente



DIGEMAPS, cancelar definitivamente un registro de un medicamento por incumplimiento de las obligaciones del titular.

CONSIDERANDO: Que en fecha 9 de marzo del 2026 fue notificado a esta DIGEMAPS el Acto No. 611-2026, mediante el cual la entidad LABORATORIOS ALFA, S.R.L. notifica una denuncia sobre la presunta comercialización irregular del producto “RESFRITÓ ROSE MED”, identificado con el Registro Sanitario Núm. RM2024-2809 quien tiene como titular a la razón social ROSE MED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SRL. En dicho acto se hace constar que la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, mediante Resolución No. 000025 de fecha 09 de enero de 2026, declaró la nulidad del registro de marca “RESFRITÓ ROSE MED”, por existir riesgo de confusión con marcas previamente registradas.

CONSIDERANDO: Que en fecha 24 de marzo de 2026, se sostuvo una reunión con la señora Luz del Alba Vasquez Lora, encargada de asuntos regulatorios en representación de la razón social ROSE MED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SRL, donde se ponía en conocimiento de las situaciones denunciadas ante esta DIGEMAPS y se reiteraba las obligaciones que debe tener todo titular de un producto registrado, como es el caso de “RESFRITÓ ROSE MED”, identificado con el Registro Sanitario Núm. RM2024-2809.

CONSIDERANDO: Que esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), emitió en fecha 25 de marzo de 2026 y notificada el 7 de abril del mismo año, la comunicación s/n donde se le reitera a la señora Luz del Alba Vasquez Lora, encargada de asuntos regulatorios en representación de la razón social ROSE MED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SRL, las obligaciones que debe tener todo titular de un producto registrado, y a su vez, se le otorgo un plazo de (30) días a los fines de que pueda someter las actualizaciones necesarias al expediente del referido producto.

CONSIDERANDO: Que a pesar de los plazos otorgados, ninguna de las partes ha ofrecido respuesta formal alguna, incumpliendo con su obligación como titular de un producto con registro sanitario, hecho que constituye fundamento suficiente para la cancelación definitiva del referido registro sanitario, conforme a la normativa citada.

CONSIDERANDO: Que, conforme a las disposiciones normativas vigentes, es responsabilidad de la DIGEMAPS garantizar la seguridad y legalidad del registro sanitario otorgado, por lo que resulta procedente adoptar la cancelación de este.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley Núm. 42-01 General de Salud, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

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

VISTO: El Decreto Núm. 246-06 del 09 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos. 625-06 y 82-15.

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).

VISTA: El Acto No. 611-2026, mediante el cual la entidad LABORATORIOS ALFA, S.R.L. notifica una denuncia sobre la presunta comercialización irregular del producto “RESFRITÓ ROSE MED”, identificado con el Registro Sanitario Núm. RM2024-2809.



VISTA: La comunicación s/n emitida por esta DIGEMAPS en fecha 25 de marzo de 2026 y notificada el 7 de abril del mismo año donde se le reitera a la señora Luz del Alba Vasquez Lora, encargada de asuntos regulatorios en representación de la razón social ROSE MED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA SRL, las obligaciones que debe tener todo titular de un producto registrado, y a su vez, se le otorgo un plazo de (30) días a los fines de que pueda someter las actualizaciones necesarias al expediente del referido producto.

En virtud de las atribuciones que me confiere el Decreto 246-06 y el Decreto 82-15, esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y productos Sanitarios:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: SE ORDENA la cancelación del registro sanitario Núm. RM2024-2809, CORRESPONDIENTE AL MEDICAMENTO RESFRITÓ ROSE MED, tomando en cuenta los hechos advertidos en la presente resolución.

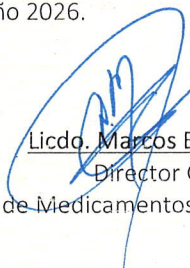
SEGUNDO: SE PROHÍBE la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, dispensación y todo tipo de comercialización del producto antes descrito.

TERCERO: Ordenar el retiro inmediato del producto en cuestión de todo el territorio nacional, y prohibir su importación, comercialización, distribución y uso en cualquier presentación o forma farmacéutica.

CUARTO: Esta resolución no es definitiva en sede administrativa y contra la misma cabe interponer: 1) reconsideración ante esta Dirección General, conforme al artículo 53 de la Ley Núm. 107-13; o 2) recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior Administrativo, de acuerdo a los artículos 1 de la Ley 1494, que instituye la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de fecha 9 de agosto de 1947, 1 y 5 de la Ley Núm. 13-07, de fecha 5 de febrero de 2007, ambos dentro del plazo de 30 días a contar desde el día siguiente a la recepción de su notificación

QUINTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar su contenido en el portal web institucional, en cumplimiento a la Ley Núm. 200-04, sobre Libre Acceso a la Información Pública.

DADA Y FIRMADA en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los cinco (5) días del mes de agosto del año 2026.


Licdo. Marcos Balaguer Jerez
Director General
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

