## REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. <u>006</u> (de <u>/5</u> de <u>ones</u> de 2021)

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

## **CONSIDERANDO:**

Que mediante la Nota 0002-21/INT/DRS/DNFD de 7 de enero de 2021, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente: (foja 1)

En atención a nota recibida en esta dirección el día 18 de diciembre de 2020, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario No. R-86533 correspondiente al producto ULTIVA 2MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., fabricante GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. de Italia, le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro. (foja 1)

Que la referida nota acompaña la solicitud de cancelación de registro sanitario de dicho producto, suscrita tanto por la señora Patricia Contreras Acosta, Representante Legal de la empresa Contreras y Asociados Consultores Internacionales, S.A. (foja 2) como por la Dra. Krystel Gómez Casasola, Gerente de Asuntos Regulatorios Aspen Carica. (foja 3)

Que la Dra. Krystel Gómez Casasola manifiesta que la razón de solicitud de cancelación del producto se debe a que Aspen no desea continuar con la licencia de comercialización del producto debido a razones comerciales; e igualmente aclara que no hay existencia del producto en el mercado ni en los almacenes de los distribuidores de ellos.

Que a foja 4 reposa original del Certificado de Registro Sanitario del producto; y a fojas 5-12, copia cotejada de Poder Especial otorgado por ASPEN LABS, S.A. DE C.V. de México a favor de la señora Patricia Helena Contreras Acosta como Representante Legal de la empresa Contreras y Asociados Consultores Internacionales, S.A.

Que por consiguiente,

## **RESUELVE:**

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. R-86533, correspondiente al producto ULTIVA 2MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., elaborado por Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A., para: ASPEN LABS, S.A. DE C.V. de México.

**SEGUNDO**: Advertir a los solicitantes, que deberán 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.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LIC. ELVIA

ECL/ m Exp. 1-2021

a las 1/474 de la moño no del día 18 de 1/470

del día 18 de 1/470

de 2021 se notifico al Sr (a) 1/470

con Cédula Nº E -8 - 14 6502