

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 15
(de 8 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Fabiola Santamaría, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de **GlaxoSmithKline Export Panamá, S.A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **77218** del producto **ROTARIX VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION ORAL**, fabricado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica.

Que la solicitante expresa que *esta licencia (registro sanitario) corresponde a una fuente ya discontinuada; tiene una nueva licencia de una fuente diferente; y es la única licencia que es requerido mantener*; y acompaña **original** de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3) y el Poder Especial que le faculta para solicitar cancelación de registro sanitario, otorgado por el Apoderado Generalísimo de la empresa GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS COSTA RICA, S.A. (fojas 4-6)

Que mediante la Nota No. **315/19/AL/DNFD** de 23 de septiembre de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 24); y mediante la Nota **0528-19-INT/DRS/DNFD** de 26 de diciembre de 2019, el Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 25)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **77218** del producto **ROTARIX VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION ORAL**, fabricado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m

Exp. 325-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 12:40 de la tarde
del día 17 de ENERO
de 2020 se notifico al Sr (a) Fabiola Santamaría
con Cédula N° 8-480-366