

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 227
(de 5 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 22 de abril de 2021, la licenciada Olga Lobato presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario del producto **Meropenem Sandoz 1000 mg Polvo para Solución Inyectable**, con Registro Sanitario No. **100873**, y adjunta la Nota DRA/BU-SDZ/0904-2021, fechada el 6 de abril de 2021, suscrita por la Dra. Estela Lobo Quirós, Gerente de Asuntos Regulatorios & Médicos Centroamérica y Caribe de SANDOZ, a través de la cual se solicita cancelación de registro sanitario del referido producto. (fojas 1-2)

Que la Dra. Estela Lobo Quirós manifiesta que la solicitud es debido a que ya no es de interés comercial para su empresa, y en el mercado se encuentran disponibles opciones terapéuticas similares.

Que mediante la Hoja de Trámite No. **007** de 26 de abril de 2021, la Coordinación de Asesoría Legal observa que en la solicitud faltaba el Certificado Original de Registro Sanitario y el Poder otorgado a favor de Dra. Lobos por parte de la empresa SANDOZ. (foja 3)

Que mediante la Nota **0172-21-INT/DRS/DNFD** de 29 de abril de 2021, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente; y adjunta copia del Poder Especial con Representación otorgado a favor de la Dra. Estela Lobo Quirós por parte de la empresa SANDOZ GmbH. (fojas 4-12)

En atención a la solicitud de cancelación de los Registros Sanitarios ingresada en esta Dirección el día 26 de abril de 2021; de los productos Meropenem Sandoz 500mg Polvo para Solución Inyectable con No. 100872 y Meropenem Sandoz 1000 mg Polvo para Solución Inyectable con No. 100873, le comunicamos que se acepta la cancelación de dichos registros, y hacemos de su conocimiento que el usuario no tiene el Registro Original; y adjunta copia del Poder Especial con Representación otorgado a favor de la Dra. Estela Lobo Quirós por parte de la empresa SANDOZ GmbH.

Que el día 3 de mayo de 2021, el usuario aporta copia del Certificado de Registro Sanitario del producto. (foja 13)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **100873** del producto **MEROPENEM SANDOZ 1000 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., I.V. POR INFUSIÓN**, elaborado por SAVIOR LEFETEC CORPORATION de Taiwan, Para: SANDOZ GMBH de Austria.

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. 127-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 10:32 de la mañana
del día 07 de mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Olga L. de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito