

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 057
(de 6 de Octubre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 27 de julio de 2023, el LICDO. LUIS ENRIQUE GARCIA M., en representación de la empresa SHIRE PANAMÁ, presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 79438 para el producto **PROTHROMPLEX TOTAL NF 600UI/20ML POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAXTER AG de AUSTRIA y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 21 de septiembre de 2023 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que, con la precitada solicitud de cancelación, se informó que la decisión de cancelar el registro sanitario No. 79438 se debe a que la Compañía esta en proceso de cambio de estrategia comercial..

Que, sobre este caso en particular, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0392-23-INT/DRS/DNFD** de 08 de septiembre de 2023, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 79438 para el producto **PROTHROMPLEX TOTAL NF 600UI/20ML POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAXTER AG de AUSTRIA.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8, es decir, que es viable la cancelación de registro sanitario de manera voluntaria por parte del titular.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y **cancelación del Registro Sanitario**, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 79438 para el producto **PROTHROMPLEX TOTAL NF 600UI/20ML POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.** no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección en virtud de su competencia pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 79438 para el producto **PROTHROMPLEX TOTAL NF 600UI/20ML POLVO LIOFILIZADO + SOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAXTER AG de AUSTRIA.

Se advierte que el Certificado de Registro Sanitario N° 79438 ha perdido su validez.

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

Resolución No. 657 de 6 de octubre de 2023
Pág. No. 2

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js
Exp. 365-23

En la Ciudad de Panamá
a las 9:40 de la Mañana
del día 10 de octubre
de 2023 se notifico al Sr (a) PAZ
Edicta N° 423-23 a el dicto.
con Cédula N° Señor E. Precia