

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

RESOLUCIÓN No. 155
(de 4 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 15 de marzo de 2022, la licenciada Vanessa F. Solis en su condición de Tramitante del Registro Sanitario de la empresa PFIZER Zona Franca, S.A. presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **72338** del producto **GENOTROPIN 16 U.I. (5.3MG/ML) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE+DILUYENTE**, elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH&CO.KG de Alemania y adjuntó con la solicitud los siguientes documentos:

1. Nota No. RA-0627 de la Dra. Estefany Solano M., Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Pfizer Centro America y Caribe, donde solicita la cancelación del Registro Sanitario del referido producto. (foja 3)
2. Certificado de Registro Sanitario original. (foja 4)
3. Copia Cotejada ante notario, del listado de subsidiarias y afiliadas de PFIZER INC. (fojas 5-7)
4. Copia del poder cotejado ante un notario a favor de la Dra. Estefany Solano Monge, en donde se le faculta para realizar solicitud de cancelación de registro sanitario. (fojas 8-12)

Que la doctora Estefany Solano M., en la Nota No. RA-0627-22 de 10 de marzo de 2022, manifiesta que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **72338** del producto **GENOTROPIN 16 U.I. (5.3MG/ML) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE+DILUYENTE**, es una decisión de carácter exclusivamente comercial, y no se encuentra relacionada a la seguridad y eficacia del producto.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0131-22-INT/DRS/DNFD** de 18 de marzo de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **72338** del producto **GENOTROPIN 16 U.I. (5.3MG/ML) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE+DILUYENTE**, fabricado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH&CO.KG de Alemania. (foja 1)

Que mediante la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, que entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, se ordenó la publicación de la Resolución No 446-2021 (COMIECO-XCIV) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021, la cual modifica por sustitución total, el Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 11.03.59:11, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario aprobado mediante Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18.

Que en el citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, establece en el numeral 12 **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **72338** del producto **GENOTROPIN 16 U.I. (5.3MG/ML) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE+DILUYENTE**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

(Página 2 de la Resolución No. 155 de 4 de abril de 2022)

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 72338 del producto **GENOTROPIN 16 U.I. (5.3MG/ML) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE+DILUYENTE**, elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG de Alemania, Acondicionador Secundario: Pfizer manufacturing Belgium N.V. de Beñgica, Para: Pfizer, S.A. de Belgica, Diluyente. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG de Alemania.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.


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 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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




ECL/s/m
Exp. 140-22

En la Ciudad de Panamá
a las 12:00 de la mediodía
del día 19 de abril
de 2022 se notifico al Sr (a) Vanesa F de Arce
con Cédula N° 8-325-980
Vanesa F de Arce
8-325-980