

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

RESOLUCIÓN No. 195
de 17 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 28 de febrero de 2022, suscrita por la Magister Olga Lobato, Apoderada Legal de la empresa SANDOZ GMBH somete la cancelación de Registro Sanitario No. **R-31412** del producto **OSPAMOX 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por **SANDOZ GMBH de Austria**, con fecha de vencimiento 1 de marzo de 2024 y adjuntó con su misiva los siguientes documentos:

1. *Nota No. DRA/BU-SDZ/3451-2021 de 10 de enero de 2022, suscrita por el Dr. Ernesto Trejos Vargas, Lider de Asuntos Regulatorios Centroamerica y Caribe de Sandoz GMBH.(foja 3)*
2. *Copia simple de poder otorgado por la Representante Legal de Sandoz GMBH a favor de la Licda Olga Lobato para tramite de cancelacion de registro sanitario, entre otros.(foja 4)*
3. *Certificado de Registro Sanitario No. R-31412, original. (foja 9)*

Que en la Nota *DRA/BU-SDZ/3451-2021 de 10 de enero de 2022, el Lider de Asuntos Regulatorios Centroamerica y Caribe de Sandoz GMBH*, señala que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-31412** del producto **OSPAMOX 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por **SANDOZ GMBH de Austria**, se debe a que ya no resulta de interés comercial para dicha empresa, adicionalmente señala que, en el mercado se encuentran disponibles opciones terapéuticas similares.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0067-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, que no tienen objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-31412** del producto **OSPAMOX 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por **SANDOZ GMBH de Austria**.

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 numeral 12 del citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, se establecen las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, entre las cuales se encuentra: "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. **R-31412** del producto **OSPAMOX 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por **SANDOZ GMBH de Austria**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

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 **R-31412** del producto **OSPAMOX 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por **SANDOZ GMBH de Austria**,

SEGUNDO: Advertir al titular del producto, 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 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
Exp. 078-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:00 de la Mañana
del día 18 de octubre
de 2022 se notifico al Sr (a) _____
Olga Lobato
con Cédula N° 0-314-738
Notificación por escrito