

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

RESOLUCIÓN No. 198  
de 19 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N calendada 28 de enero de 2022, suscrita por la Licda. Olga Lobato, en su calidad de Apoderada Legal de la empresa Sandoz GmbH, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-87009** del producto **TACROLIMUS 1 MG SANDOZ CÁPSULAS** elaborado por SANDOZ PRIVATE LTD de India, PARA: SANDOZ GMBH de Australia con fecha de vencimiento 9 de mayo de 2024 y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. Copia simple de la Nota No. DRA/BU-SDZ/3451-2021 suscrita por el Lider de Asuntos Regulatorios Centroamericanos y Caribe, Dr. Ernesto Trejos Vargas, a traves de la cual solicita la cancelacion del registro sanitario No. 870009, entre otros. (foja 3)
2. Copia simple del poder otorgado por la Representante Legal de Sandoz GMBH a favor de la Lcda. Olga Lobato, donde se le faculta para tramitar entre otros, cancelación de registro sanitario de productos de dicha empresa. (fojas 4 a la 8)
3. Certificado de Registro Sanitario No. R-87009, original. (foja 9)

Que tal y como consta a foja 2 del expediente, en la Nota No. DRA/BU-SDZ/3451-2021 suscrita por el Lider de Asuntos Regulatorios Centroamericanos y Caribe, Dr. Ernesto Trejos Vargas, se señala que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-87009** del producto **TACROLIMUS 1 MG SANDOZ CÁPSULAS** elaborado por SANDOZ PRIVATE LTD de India, PARA: SANDOZ GMBH de Australia, se debe a que ya no resulta de interes comercial para la empresa, y 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. **0071-22-INT/DRS/DNFD** de 21 de febrero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-87009** del producto **TACROLIMUS 1 MG SANDOZ CÁPSULAS** elaborado por SANDOZ PRIVATE LTD de India, PARA: SANDOZ GMBH de Australia.

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-87009** del producto **TACROLIMUS 1 MG SANDOZ CÁPSULAS** elaborado por SANDOZ PRIVATE LTD de India, PARA: SANDOZ GMBH de Australia, 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-87009** del producto **TACROLIMUS 1 MG SANDOZ CÁPSULAS** elaborado por SANDOZ PRIVATE LTD de India, PARA: SANDOZ GMBH de Australia.

**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.

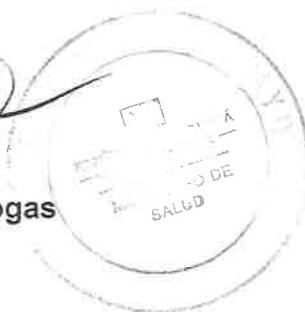
**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECL/s  
Exp. 080-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:42 de la Mañana  
del día 20 de Mayo  
de 2022 se notificó al Sr (a) Olga Lebato  
con Cédula N° 8-314-738  
Notificación por escrito