

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

RESOLUCIÓN No. 348
(de 7 de septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 03 de agosto de 2022, la licenciada Vanessa de Solís, tramitante de registro sanitario, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. 55909 del producto HUMULIN R 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE S.C.I.V., y adjuntó con su escrito los siguientes documentos:

1. *Nota 13:52, suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís, Profesional Responsable Farmacéutica de Eli Lilly Centroamérica, S.A., mediante la cual se solicita cancelación de registro sanitario del producto **Humulin R 100UI/mL Solución Inyectable S.C.I.V., número de registro: 55909.***
2. *Nota fechada 27 de junio de 2022 mediante la cual la Dra. María Fernanda Rodríguez B., Asutos Regulatorios Compañía Farmacéutica Eli Lilly Centroamérica y El Caribe, solicita cancelación del producto **Humulin R 100UI/mL Solución Inyectable S.C.I.V., número de registro: 55909.***
3. ***Original** de Certificado de registro sanitario correspondiente.*
4. *Copia de copia cotejada del Poder Legal, otorgado por Eli Lilly and Company, S.A. a favor de la señora Vanessa F. de Solís, para endosar y presentar ante las autoridades regulatorias el retiro de los registros sanitarios para los productos que Eli Lilly and Company y sus subsidiarias decidan.*

Que en la referida Nota, la Dra. María Fernanda Rodríguez B. manifiesta que la razón de retiro se debe a que es necesario cumplir con un número mínimo de cantidad del producto para la producción del lote, y la región no cumple con esta cantidad; e igualmente expresa que el retiro del producto es únicamente por motivos comerciales y no por ningún tema de calidad o seguridad.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0365-22-INT/DRS/DNFD** de 8 de agosto de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 55909 del producto HUMULIN R 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE S.C., I.V., fabricado por LILLY, FRANCE de Francia.

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 Centroamericano 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. 55909 del producto HUMULIN R 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE S.C., I.V., 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. 348 de 7 de septiembre 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. **55909** del producto **HUMULIN R 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE S.C., I.V.**, elaborado por **LILLY FRANCE** de Francia.

SEGUNDO: Advertir a la empresa solicitante, 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. 115 de 16 de agosto de 2022, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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



ECL/Js/m
Exp. 412-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la mañana
del día 9 de septiembre
de 2022 se notificó al Sr (a) _____
Vanesa Falla Solís
con Cédula N° 8.325-986

Vanesa Falla Solís