

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

RESOLUCIÓN No. 349
(de 13 de septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 04 de agosto de 2022, la licenciada Fabiola Santamaría, en su condición de Coordinadora Asuntos Regulatorios, Apoderada y Farmacéutica de GlaxoSmithKline Centroamérica y El Caribe, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-3- 61542** del producto **BACTROBAN 2% UNGÜENTO TÓPICO**, elaborado por GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., de Brasil, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Copia del Poder Especial amplio y suficiente, otorgado por GlaxoSmithKline Costa Rica, S.A. a favor de la licenciada Fabiola Santamaría Figueroa para que represente al poderdante y sus afiliadas donde se incluye facultad para solicitar cancelación de registro sanitario de los productos farmacéuticos.*
3. *Copia del Poder Especial, otorgado por Glaxo Group Limited a favor de GlaxoSmithKline Costa Rica, S.A. para que represente al poderdante y sus afiliadas.*

Que en la referida nota de solicitud, la licenciada Fabiola Santamaría manifiesta que la solicitud de cancelación del producto BACTROBAN 2% UNGÜENTO TÓPICO, se debe a que según análisis con el equipo comercial local, es de interés de la compañía retirar del mercado este registro; y no existen lotes disponibles ni vigentes en Panamá.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0364-22-INT/DRS/DNFD** de 8 de agosto de 2022, corregida por la Nota No. **0414-22-INT/DRS/DNFD** de 5 de septiembre de 2022 (fojs 21), que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. R-3- 61542 del producto BACTROBAN 2% UNGÜENTO TÓPICO, elaborado por GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., de Brasil.

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. **R-3- 61542** del producto BACTROBAN 2% UNGÜENTO TÓPICO 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-3- 61542** del producto **BACTROBAN 2% UNGÜENTO TÓPICO**, elaborado por **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, de Brasil.

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 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; 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/asm
Exp. 411-22

En la Ciudad de Panamá
a las once y diez de la mañana
del día 27 de septiembre
de 2022 se notifico al Sr (a) _____
Fabiola Santamaria
con Cédula N° 8-486-366

