

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

RESOLUCIÓN No. 709 de 22 de noviembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota recibida el 17 de agosto de 2021, la abogada, Lcda Olga Lobato, en su condición de Apoderada Especial de **SANDOZ GMBH / NOVARTIS PHARMA LOGISTICS, INC.** solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **89808** del producto **SAFEBUL 8 MG TABLETAS**, elaborado por LEK PHARMACEUTICAL D.D. DE ESLOVENIA, PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRALIA, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Copia notariada del Poder Especial otorgado a la Mgter. Olga Lobato (foja 4)*
2. *Nota No. DRA*/BU-SDZ/2426-2021 de 12 de agosto de 2021, suscrita la Dra. Estela Lobo Quirós, Gerente de Asuntos Regulatorios y Médicos de SANDOZ GMBH / NOVARTIS PHARMA LOGISTICS, INC. (foja 9)*
3. *Registro Sanitario original (foja 9)*

Que la Nota suscrita por la Gerente de Asuntos Regulatorios y Médicos de **SANDOZ GMBH / NOVARTIS PHARMA LOGISTICS, INC.**, se señala que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **89808** del producto antes mencionado, se debe a que el producto ya no es de interés comercial de la empresa y en el mercado se encuentran disponibles opciones terapéuticas similares.

Que a través de la Nota No. **0689-21-INT/DRS/DNFD** de 28 de septiembre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **89808** del producto **SAFEBUL 8 MG TABLETAS**, elaborado por LEK PHARMACEUTICAL D.D. DE ESLOVENIA, PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRALIA.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **89808** del producto **SAFEBUL 8 MG TABLETAS**, no tiene objeciones 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: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **89808** del producto **SAFEBUL 8 MG TABLETAS**, elaborado por LEK PHARMACEUTICAL D.D. DE ESLOVENIA, PARA: SANDOZ GMBH DE AUSTRALIA.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

