

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

RESOLUCIÓN No. 303  
(de 08 de agosto de 2023)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Nota S/N de 03 de octubre de 2023, la Licda. Patricia Contreras Acosta, en representación de la empresa Aspen Labs, S.A. de México, presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 58141 para el producto **TRACRIMUM 25 MG / 2,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, elaborado por GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A PARA: ASPEN LABS, S.A. de MEXICO y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 30 de enero de 2024 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que, con la precitada solicitud de cancelación, se informó que la decisión de cancelar el registro sanitario No. 58141 la razón se debe a que Aspen no desea continuar con la licencia de comercialización del producto debido a razones comerciales

Que, sobre este caso en particular, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0438-23-INT/DRS/DNFD** de 11 de octubre de 2023, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 58141 para el producto **TRACRIMUM 25 MG / 2,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, elaborado por GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A PARA: ASPEN LABS, S.A. de MEXICO de ITALIA.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8, es decir, que es viable la cancelación de registro sanitario de manera voluntaria por parte del titular.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 58141 para el producto **TRACRIMUM 25 MG / 2,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.** no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección en virtud de su competencia pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

**RESUELVE:**

**PRIMERO: CANCELAR**, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. **58141** para el producto **TRACRIMUM 25 MG / 2,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.**, elaborado por GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A PARA: ASPEN LABS, S.A. de MEXICO de ITALIA.

**SEGUNDO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

Resolución No. 303 de 08 de Noviembre de 2023  
Pág. No. 2

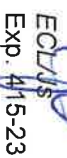
**TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.**

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**MGTRA. ELVIA C. LAUR.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECLJS  
Exp. 415-23

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:00 de la Mañana  
del día 13 de Noviembre  
de 2023 se notifico al Sr (a) PIR  
Edisto N° 442-23 a la tienda  
con Cédula N° Fabricsa Constante