

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

RESOLUCIÓN No. 040 de 24 de enero de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0881-21INT/DRS/DNFD** de 11 de noviembre de 2021, que en atención a la solicitud ingresada el 13 de octubre de 2021, referente a la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 56933 del producto **XENICAL 120 MG CÁPSULAS**, fabricado por DELPHARM MILANO S.R.L. de Italia, no tienen objeción a la cancelación de dicho registro.

Que con la Nota No. **0881-21INT/DRS/DNFD**, se adjuntaron los siguientes documentos:

1. *Nota emitida por la Directora de Asuntos Regulatorios de la empresa CHELPLAPHARM Arzneimittel GmbH, calendada 29 de septiembre de 2021.*
2. *Copia del poder otorgado por CHELPLAPHARM Arzneimittel GmbH a favor de la empresa INSUMO Y MEDICAMENTOS DE CALIDAD, S.A. (IMEDICASA), amplio y suficiente para que actúe en nombre y representación de dicha empresa.*
3. *Poder otorgado por el Representante Legal de IMEDICASA, a favor de la Licda Veronica Ramos, para que realice el trámite de cancelación de Registro Sanitario R-56933.*
4. *Certificado de Registro Sanitario original.*

Que tal y como consta a foja 2 del expediente, en la Nota calendada de calendada 29 de septiembre de 2021., suscrita por por la Directora de Asuntos Regulatorios de la empresa CHELPLAPHARM Arzneimittel GmbH, la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-56933** del producto **XENICAL 120 MG CÁPSULAS**, se debe a la baja rotación en el país, lo que hace imposible mantener una autorización de comercialización que cumpla con los requisitos regulatorios, renovaciones y otros.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **R-56933** del producto **XENICAL 120 MG CÁPSULAS**, 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, a solicitud de parte interesada, el Registro Sanitario No. **R-56933** del producto **XENICAL 120 MG CÁPSULAS**, fabricado por DELPHARM MILANO S.R.L. de Italia.

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

