

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

RESOLUCIÓN No. 107
(de 3 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota S/N de 7 de febrero de 2022, la Licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa Sandoz GmbH, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **104305** del producto **AIRFLUSAL FORSPIRO 50/250MCG POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, elaborado por AEROPHARM GMBH de Alemania, Para: SANDOZ GMBH de Austria; y adjuntó con su escrito los siguientes documentos:

1. Nota DRA/BU-SDZ/3568-2022 de solicitud de cancelación del Registro Sanitario suscrita por la Dra. Estela Lobo Quirós, Gerente de Asuntos Regulatorios & Médicos Centroamérica y Caribe, de SANDOZ A Novartis Division. (foja 3)
2. Copia del Poder Especial otorgado por Sandoz GmbH a favor de la licenciada Olga Lobato.(fojas 4-7)
3. Original del Certificado de Registro Sanitario correspondiente.(foja 8)

Que en la referida Nota DRA/BU-SDZ/3568-2022, la Dra. Estela Lobo Quirós manifiesta que la solicitud de cancelación del producto **AIRFLUSAL FORSPIRO 50/250MCG POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, es debido a que ya no es de interés comercial para la empresa, y en el mercado se encuentran disponibles opciones terapéuticas similares.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0070-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 104305 correspondiente al del producto **AIRFLUSAL FORSPIRO 50/250MCG POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, fabricado por AEROPHARM GMBH de Alemania.

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. **104305** del producto **AIRFLUSAL FORSPIRO 50/250MCG POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, 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. **104305** del producto **AIRFLUSAL FORSPIRO 50/250MCG POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, elaborado por AEROPHARM GMBH de Alemania, Para: SANDOZ GMBH de Austria.

SEGUNDO: Advertir a la 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.95 de 14 de mayo de 2019, 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. 074-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:53 am de la mañana
del día veintiuno (21) de marzo
de 2022 se notificó al Sr (a)
Lic. Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
+ Notificación presentada
por escrito