

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

**RESOLUCIÓN No. 108**  
**(de 3 de Marzo de 2022)**

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Nota fechada 16 de enero 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. **104410** del producto **LAMICTAL 5MG TABLETAS DISPERSABLES/ MASTICABLES**, elaborado por GLAXOSMITHKINE PHARMACEUTICALS, S.A. de Polonia, Para: GLAXOSMITHKINE EXPORT LTD. de Reino Unido, 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 **LAMICTAL 5MG TABLETAS DISPERSABLES/ MASTICABLES** se debe a que según análisis con el equipo comercial local, el producto no se comercializa, y no hay interés para su comercialización en el futuro, debido a que existen otras opciones terapéuticas; no hay lotes disponibles, ni vigentes en Panamá.

Que a través de la Nota No. **0075-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, 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. **104410** del producto **LAMICTAL 5MG TABLETAS DISPERSABLES / MASTICABLES**, elaborado por GLAXOSMITHKINE PHARMACEUTICALS, S.A. de Polonia.

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. **104416** del producto **LAMICTAL 5MG TABLETAS DISPERSABLES / MASTICABLES** 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:**

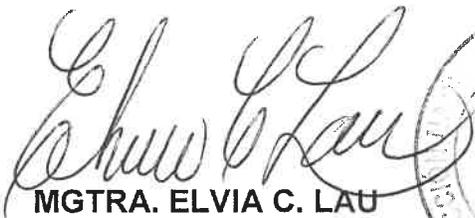
**PRIMERO: CANCELAR**, a solicitud del titular, el Registro Sanitario No. **104410** del producto **LAMICTAL 5MG TABLETAS DISPERSABLES / MASTICABLES**, elaborado por GLAXOSMITHKINE PHARMACEUTICALS, S.A. de Polonia. Acondicionador: GLAXOSMITHKINE MEXICO, S.A. DE CV de México, Para: GLAXOSMITHKINE EXPORT LTD. de Reino Unido.

**SEGUNDO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

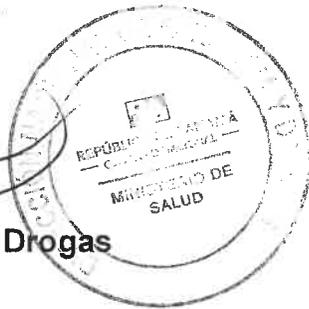
**TERCERO:** Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

**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, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



  
ECL/05/m  
Exp. 076-22

En la Ciudad de Panamá  
a las once y dos de la mañana  
del día 9 de MARZO  
de 2022 se notificó al Sr(a) Fabiola Santamaria  
con Cédula N° 8-480-366

