

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

RESOLUCIÓN No. 135  
(de 11 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 18 de febrero de 2022, el señor Luis Enrique Garcia M., Especialista de Asuntos Regulatorios CA&C, en representación de la empresa **Baxter AG**, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **104855** del producto **HEMOFIL M 500 UI FACTOR ANTIHEMOFILICO (HUMANO) FVIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. + DILUYENTE**, elaborado por BAXALTA US INC. Diluyente: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION de los Estados Unidos, 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 **Baxter AG**. a favor de señor **Luis Enrique Garcia Martinez** donde se incluye facultad para solicitar cancelación de registro sanitario de los productos farmacéuticos.*

Que en la referida nota de solicitud, el señor Luis Enrique Garcia M., manifiesta que la solicitud de cancelación del precitado producto es debido a que la compañía está en un proceso de cambio de estrategia comercial y está redireccionándose hacia un nuevo modelo de negocio para la región, incluyendo República de Panamá, e igualmente expresa que el producto no ha sido importado y/o comercializado en Panamá en los 2 últimos años, por lo que se confirma que no se cuenta con inventario en el almacén ni en los centros hospitalarios a nivel nacional.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0110-22-INT/DRS/DNFD** de 25 de febrero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **104855** del producto **HEMOFIL M 500 UI FACTOR ANTIHEMOFILICO (HUMANO) FVIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. + DILUYENTE**, fabricado por BAXALTA US INC., de los Estados Unidos.

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. **104855** del producto **HEMOFIL M 500 UI FACTOR ANTIHEMOFILICO (HUMANO) FVIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. + DILUYENTE** 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. **104855**, correspondiente al producto **HEMOFIL M 500 UI FACTOR ANTIHEMOFILICO (HUMANO) FVIII POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. + DILUYENTE**, elaborado por **BAXALTA US INC.** Diluyente: **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION** de los Estados Unidos.

**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/JS/m  
Exp. 101-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:02 de la Mañana  
del día 20 de abril  
de 2022 se notificó al Sr (a) Luis Enrique Garcia  
con Cédula Nº 2-708-714

