

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

RESOLUCIÓN No. 189
de 13 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 7 de febrero de 2022, la Magister Olga Lobato en su condición de Apoderada Especial de la empresa Sandoz GmbH para tramites de Registro Sanitario de los productos de dicha empresa, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **82222** del producto **LEVOFLOXACINA SANDOZ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia PARA: SANDOZ GMHB DE AUSTRIA** y adjuntó con la solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota No. DRA/BU-SDZ/3451-2021 de 10 de enero de 2022 del Dr. Ernesto Trejos Vargas, Lider de Asuntos Regulatorios Centroamerica y Caribe de Sandoz a Novartis Division, donde solicita la cancelación del Registro Sanitario del referido producto.(foja 3)*
2. *Copia del Poder Especial cotejado ante un notario a favor de la Olga Lobato, en donde se le faculta para tramitar solicitud de cancelación de registro sanitario.(fojas 4-8)*
3. *Copia simple del Registro Sanitario.(foja 9)*

Que el Dr. Ernesto Trejos Vargas, Lider de Asuntos Regulatorios Centroamerica y Caribe de Sandoz a Novartis Division, en la Nota No. DRA/BU-SDZ/3451-2021 antes señalada, manifiesta que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **82222** del producto **LEVOFLOXACINA SANDOZ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, se debe a que ya no resulta de interes comercial para la empresa y en el mercado se encuentran disponibles opciones terapéuticas similares.

Que es importante resaltar que la Apoderada Especial señaló en su misiva, que el Certificado de Registro Sanitario No. 82222 del producto **LEVOFLOXACINA SANDOZ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, original, se había extraviado, motivo por el cual presentaba con la solicitud copia simple de dicho certificado.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0069-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **82222** del producto **LEVOFLOXACINA SANDOZ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia PARA: SANDOZ GMHB de Austria**. (foja 1)

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 numeral 12 del citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, se establecen las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, entre las cuales se encuentra: "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. **82222** del producto **LEVOFLOXACINA SANDOZ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, 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. **R-82222** del producto **LEVOFLOXACINA SANDOZ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia PARA: SANDOZ GMHB de Austria.**

SEGUNDO: Advertir al titular del producto, 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.

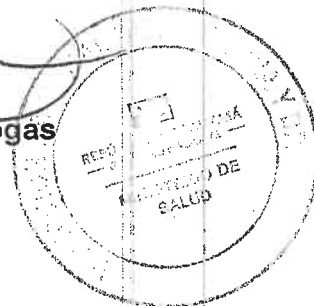
CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.


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
Exp. 079-22

En la Ciudad de Panamá

a las 11:34 de la Mañana

del día 18 de Mayo

de 2022 se notificó al Sr (a) _____

Olga Lobato

con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito