

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

RESOLUCIÓN No. 190
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, suscrita por el Licdo Luis Enrique Garcia, quien representa legalmente en Panamá a la empresa BAXTER AG, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-85059** del producto **INMUNATE 500 UI/VIAL (500/375) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAXTER AG, PARA: BAXTER AG DE AUSTRIA, DILUYENTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH DE ALEMANIA, con fecha de vencimiento 10 de diciembre de 2023 y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Copia del poder de representación otorgado por la empresa BAXTER AG a favor del Licdo Luis Enrique Garcia.*
2. *Certificado de Registro Sanitario No. R-85059, original.*

Que tal y como consta a foja 2 del expediente, en la Nota calendada 7 de febrero de 2022, suscrita por el Representante Legal de la empresa BAXTER AG, en Panamá, se señala que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-85059** del producto **INMUNATE 500 UI/VIAL (500/375) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAXTER AG, PARA: BAXTER AG DE AUSTRIA, DILUYENTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH DE ALEMANIA se debe a que la compañía está en un proceso de cambio de estrategia comercial y está redireccionandose hacia nuevo modelo de negocio para la región, incluyendo la República de Panamá.

Que adicionalmente, se señala en la Nota de 7 de febrero de 2022, que en los últimos tres años el producto **INMUNATE 500 UI/VIAL (500/375) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, no ha sido importado y/o comercializado en Panamá, por lo que confirman que no 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. **0097-22-INT/DRS/DNFD** de 21 de febrero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-85059** del producto **INMUNATE 500 UI/VIAL (500/375) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, elaborado por BAXTER AG, PARA: BAXTER AG DE AUSTRIA, DILUYENTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH DE ALEMANIA.

Que mediante la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir el 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, se dispone en el numeral 12.8, que es causal de cancelación del Registro Sanitario, cuando el titular del registro lo solicite.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **R-85059** del producto **INMUNATE 500 UI/VIAL (500/375) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V.**, 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-85059 del producto INMUNATE 500 UI/VIAL (500/375) POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V., elaborado por BAXTER AG, PARA: BAXTER AG DE AUSTRIA, DILUYENTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH DE ALEMANIA.

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.

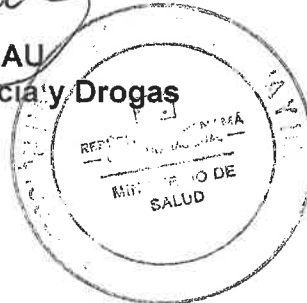
CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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/s
Exp. 091-22

En la Ciudad de Panamá
a las 8:27 de la Mañana
del día 10 de Mayo
de 2022 se notifico al Sr (a) Luis Enrique Garcia
con Cédula N° 2-708-714

