

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

RESOLUCIÓN No. 254
(de 6 de junio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 21 de mayo 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. **100821** del producto VENTOLIN NEBULES 2.5MG/2.5ML SOLUCION PARA INHALACION, elaborado por GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD. de Australia, 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 **Ventolin Nebules 2.5mg/2.5mL Solución para Inhalación**, se debe a que según análisis con el equipo comercial local, este producto nunca se ha comercializado, 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 el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0224-22-INT/DRS/DNFD** de 2 de junio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **100821** del producto VENTOLIN NEBULES 2.5MG/2.5ML SOLUCION PARA INHALACION, fabricado por GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD. de Australia.

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. **100821** del producto VENTOLIN NEBULES 2.5MG/2.5ML SOLUCION PARA INHALACION, 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. **100821** del producto **VENTOLIN NEBULES 2.5MG/2.5ML SOLUCION PARA INHALACION**, elaborado por **GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD.** de Australia.

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. 283-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:22 de la mañana
del día 16 de Agosto
de 2022 se notifico al Sr (a) Fabiola Santamaria
con Cédula N° 8-480-346

