

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

RESOLUCIÓN No. 547
(de 6 de septiembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0638-21/INT/DRS/DNFD** de 30 de agosto de 2021, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente:

En atención a nota recibida en esta Dirección el día 04 de agosto de 2021, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario No. 79721, correspondiente al producto XELODA 500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, fabricado por PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V., de México, le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro.

Que la referida nota acompaña la solicitud de cancelación, presentada por la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa ROCHE SERVICIOS, S.A., junto con los siguientes documentos:

- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder otorgado por ROCHE SERVICIOS, S.A. a favor de la licenciada Olga Lobato, donde se incluye la facultad para cancelación de registro sanitario (fojas 4-9)
- Nota emitida por el Dr. Martín Ramírez, Especialista de Asuntos Regulatorios de F. Hoffmann-La Roche, S.A. mediante la cual nos comunica discontinuación de la comercialización del sitio de fabricación (Productos Roche S.A. de C.V., Toluca, México) del producto XELODA 500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. (foja 10)

Que el Dr. Martín Ramírez manifiesta que la razón de la decisión de cancelación es comercial, y no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 79721 del producto XELODA 500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. de México; Acondicionador: F HOFFMANN-LA ROCHE, S.A. de Suiza, Para: F. HOFFMANN LA ROCHE, S.A. de Suiza.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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 No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

