

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

**RESOLUCIÓN No. 343**  
(de 6 de Septiembre de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Nota fechada 26 de julio de 2022, la licenciada **Gloria Isabel Mora**, Apoderada de la empresa PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA LTDA., solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **R-93353** del producto MAXEPA FORTE CAPSULAS, fabricado por GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. de México, Para: PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA LTDA., de Guatemala, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Copia cotejada del Poder amplio otorgado por PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA LTDA. a favor de la licenciada Gloria Isabel Mora, con facultad para solicitar cancelación de Registro Sanitario.*
2. *Carta suscrita por la Licda. Luisa Cordoba, Gerente de Asuntos Regulatorios P&G Health, mediante la cual se solicita cancelación de registro sanitario del producto Maxepa forte/cápsulas, R.S. 93353 debido a que el negocio ya no desea continuar con la comercialización y distribución en el país.*
3. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente*

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0359-22-INT/DRS/DNFD** de 4 de agosto de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. R-93353 del producto MAXEPA FORTE/ CAPSULAS, fabricado por GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V., de México, Para: PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA LTDA., de Guatemala.

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. R-93353 del producto MAXEPA FORTE/CAPSULAS 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-93353** correspondiente al producto **MAXEPA FORTE/CAPSULAS**, elaborado por GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. de México, Para: PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA LTDA., de Guatemala.

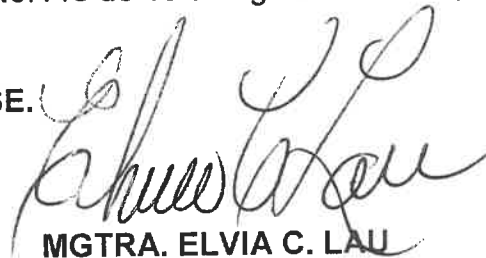
**SEGUNDO:** Advertir a la empresa PROCTER & GAMBLE INTERAMERICAS DE GUATEMALA LTDA., de Guatemala, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

**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. 115 de 16 de agosto de 2022, 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. 414-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:15 de la tarde  
del día quince de septiembre  
de 2022 se notificó al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Gloria T. Mota  
con Cédula N° 4-192-157  
Notificación por escrito