

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

RESOLUCIÓN No. 219
(de 7 de junio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 20 de mayo de 2022, mediante la Nota fechada 19 de mayo de 2022, la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa **Sandoz GmbH** de Austria, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. 107704 del producto TENSIVOLOL 5MG TABLETAS, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Original de la carta del 25 de abril de 2022, suscrita por la Dra. Estela Lobo Quirós, Gerente de Asuntos Regulatorios & Médicos Centroamérica y Caribe de la empresa SANDOZ.*
3. *Copia simple de Poder Especial, otorgado por la empresa Sandoz GmbH a favor de la licenciada Olga Lobato, con facultad para cancelar registro sanitario.*

Que en la referida nota de solicitud, la doctora Lobo Quirós, manifiesta que la cancelación de registro del producto es debido a que no es de interés comercial para la empresa, y en el mercado se encuentran disponibles opciones terapéuticas similares.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0202-22-INT/DRS/DNFD** de 19 de mayo de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 107704 del producto TENSIVOLOL 5MG TABLETAS, fabricante LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia.

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. **107704** del producto TENSIVOLOL 5MG TABLETAS, 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. **107704** correspondiente al producto **TENSIVOLOL 5MG TABLETAS**, elaborado por LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia, Para: SANDOZ GMBH de Austria.

(Página 2 de la Resolución No. 219 de 7 de junio de 2022)

SEGUNDO: Advertir a la empresa **SANDOZ**, 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/m
Exp. 202-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:20 de la Mañana
del día 30 de Junio
de 2022 se notifico al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 0-314-738
Notificación por escrito