

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

RESOLUCIÓN No. 220
(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. **84039** del producto TENSIBER HCT 300MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Original de la carta del 16 de febrero 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. **0201-22-INT/DRS/DNFD** de 19 de mayo de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 84039 del producto TENSIBER HCT 300MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS, 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. **84039** del producto TENSIBER HCT 300MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS, 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. **84039** correspondiente al producto **TENSIBER HCT 300MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por LEK PHARMACEUTICALS D.D. de Eslovenia, Para: SANDOZ GMBH de Austria.

(Página 2 de la Resolución No. 220 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. 203-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:30 de la mañana
del día 30 de Junio
de 2022 se notifico al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito