

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 338  
(de 3 de mayo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0165-19/INT/DRS/DNFD** de 12 de abril de 2019, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **72939**, correspondiente al producto **LANEXAT 0.5MG/5ML (0.1MG/ML) SOLUCION INYECTABLE I.V.**, fabricado por **CENEXI S.A.S.** de Francia; y adjunta la misma, **Original** de Certificado de Registro Sanitario. (fojas 1 y 8)

Que a foja 2 se encuentra la solicitud de cancelación de registro sanitario de dicho producto, suscrita por la licenciada Olga L. de Pimentel, Apoderada Especial de **Roche Servicios, S.A.**, como consta el Poder que reposa a foja 9 del expediente.

Que adicionalmente, a foja 3 está la nota suscrita por la Dra. Mariana Ramírez Telles, Asociada de Asuntos Regulatorios de **Roche Servicios, S.A.**, en la cual se nos comunica que no se continuará con la comercialización del referido producto; y dice:

*“La razón de esta decisión es comercial y no están relacionada con problema de calidad, seguridad o eficacia del producto.*

*Adicionalmente, deseamos informar que el nuevo titular del producto a nivel mundial es CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, por lo que se adjunta la carta firmada en original y apostillada en la cual se establecen los motivos comerciales por el cual se decide discontinuar la licencia en el país...”* (Cursiva es nuestra)

Que a foja 4 se encuentra la carta suscrita por el Director de Asuntos Regulatorios de **CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**, mediante la cual se expresa, entre otros, lo siguiente:

**“Información sobre el Lanexat en América Central y el Caribe**

*A quien concierne,*

*En este acto, deseamos informar que Lanexat ha sido transferido globalmente de F. Hoffmann-La Roche, S.A., Basilea, Suiza a CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Alemania, el 05 de enero del 2016.*

*Debido al bajo volumen de ventas en Panamá (34 paquetes por mes), es imposible mantener la titularidad del registro con todos los requerimientos relacionados con el mantenimiento regulatorio, renovaciones, etc...”* (Cursiva es nuestra)

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **72939**, correspondiente al producto **LANEXAT 0.5MG/5ML (0.1MG/ML) SOLUCION INYECTABLE I.V.**, fabricado por **CENEXI S.A.S.** de Francia, Para: **F. HOFFMANN-LA ROCHE, S.A.** de Suiza.

**SEGUNDO:** Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a 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.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

  
IRIS ABREGO

Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada

