

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

RESOLUCIÓN No. 005
(de 6 de enero de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 07 de diciembre de 2022, la licenciada Vanessa F. de Solís, en su condición de Tramitante del Registro Sanitario de la empresa BAYER presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **51668** del producto **LINDISC 50 PARCHE TRANSDÉRMICO**, y adjuntó con la solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota S/N de 22 de noviembre de 2022, suscrita por la Licda. Virginia González, Gerente Asuntos Regulatorios Centroamérica y Caribe de la empresa Bayer AG, donde solicita la cancelación del Registro Sanitario del referido producto.*
2. *Certificado de Registro Sanitario original.*
3. *Copia cotejada ante un notario, del poder Especial otorgado por la señora Virginia González, en su calidad de Mandataria Especial con Representación de Bayer AG, a favor de la Licda. Vanessa de Solís, para que le represente en Panamá en lo relacionado a gestiones administrativas en relación a los productos que están bajo la titularidad de BAYER AG y sus filiales..*
4. *Copia del poder cotejado ante un notario a favor de la Licda. Virginia González, en donde se le faculta para realizar solicitud de retiro de los productos que la sociedad no comercialice..*

Que la Licda. Virginia González, en la precitada Nota del 22 de noviembre de 2022, informa que debido a razones mercadológicas y logísticas no relacionadas con la seguridad del producto se ha decidido la discontinuación del producto *Lindisc 50 Parche transdérmico*; y manifiesta que no hay existencia en el mercado local de este producto.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0535-22-INT/DRS/DNFD** de 19 de diciembre de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. R3 51668 del producto **LINDISC 50 PARCHE TRANSDÉRMICO**, fabricado por Kndeva Drug Delivery L.P. de Estados Unidos. (foja 1)

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. R3-51668 del producto **LINDISC 50 PARCHE TRANSDÉRMICO** 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. **R3- 51668** del producto **LINDISC 50 PARCHE TRANSDÉRMICO**, fabricado por KINDEVA DRUG DELIVERY L.P. de Estados Unidos. Acondicionador Secundario: BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG de Alemania. Para: BAYER AG de Alemania.

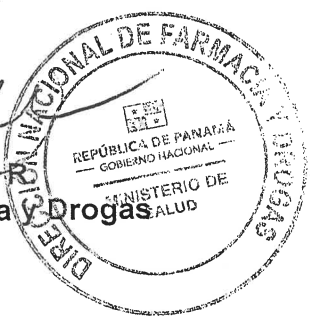
SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: 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. LAUREANO
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



d
ECL/JS/m
Exp. 570-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:00 de la mañana
del día 26 de Mayo
de 2023 se otorga el Sr (a)
Vanessa Falcón
con Cédula N° 8-325-984
Vanessa Falcón