

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

RESOLUCIÓN No. 072
(de 24 de Febrero de 2023)

Por la cual se cancela a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. 56018 para el producto HUMULIN 70/30 (100 UI/ML) SUSPENSION INYECTABLE S.C., elaborado por LILLY FRANCE de Francia

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 19 de mayo de 2022, la Licda. Vanessa F. de Solis, en su condición de Tramitante del Registro Sanitario y Profesional Responsable de la empresa ELI LILLY AND COMPANY, presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **56018** para el producto **HUMULIN 70/30 (100 UI/ML) SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, elaborado por LILLY FRANCE de Francia y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 08 de marzo de 2023 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que, con la precitada solicitud de cancelación, se remitió Nota formal de la empresa COMPAÑÍA FARMACÉUTICA ELI LILLY DE CENTROAMERICA, S.A., fechada 25 de abril de 2022, quien es titular del registro sanitario No. 55856, en la que se indicó que el motivo de esta cancelación se debe a que es necesario cumplir con un mínimo de cantidad de producto para la producción del lote y la región no cumple con esta cantidad, por lo que el retiro del producto es unicamente por motivos comerciales y no por tema de calidad o seguridad.

Que, sobre este caso en particular, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0214-22-INT/DRS/DNFD** de 24 de mayo de 2022, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 56018 para el producto **HUMULIN 70/30 (100 UI/ML) SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, elaborado por LILLY FRANCE de Francia.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8, es decir, que es viable la cancelación de registro sanitario de manera voluntaria por parte del titular.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Fármacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 56018 para el producto **HUMULIN 70/30 (100 UI/ML) SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección en virtud de su competencia pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. **56018** para el producto **HUMULIN 70/30 (100 UI/ML) SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, elaborado por LILLY FRANCE de Francia.

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, Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2022 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/Js
Exp. 224-22

En la Ciudad de Panamá

a las 12:00 de la mañana
del día 23 de Marzo
de 2023 se notifica al Sr(a)
Vaneen F. de la Cruz
con Cédula N° 8-325-982

Vaneen F. de la Cruz

