

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 15  
(de 8 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Fabiola Santamaría, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de **GlaxoSmithKline Export Panamá, S.A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No.77218 del producto **ROTARIX VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION ORAL**, fabricado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica.

Que la solicitante expresa que *esta licencia (registro sanitario) corresponde a una fuente ya descontinuada; tiene una nueva licencia de una fuente diferente; y es la única licencia que es requerido mantener;* y acompaña **original** de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3) y el Poder Especial que le faculta para solicitar cancelación de registro sanitario, otorgado por el Apoderado Generalísimo de la empresa **GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS COSTA RICA, S.A.** (fojas 4-6)

Que mediante la Nota No. 315/19/AL/DNFD de 23 de septiembre de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 24); y mediante la Nota 0528-19-INT/DRS/DNFD de 26 de diciembre de 2019, el Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 25)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 77218 del producto **ROTARIX VACUNA CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION ORAL**, fabricado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica.

**SEGUNDO:** Advertir, que deberán 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.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

LIC. ELVIA C. LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m

Exp. 325-2019

En la Ciudad de Panamá

a las 12:40 de la tarde  
del día 17 de Enero  
de 2020 se notificó al Sr (a)  
Fabiola Santamaría  
con Cédula N° 8-480-366