

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

RESOLUCIÓN No. 196
de 17 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 18 de enero de 2022, suscrita por la Licda Fabiola Santamaria, Cordinadora de Asuntos Regularorios, Apoderada y Farmacéutica de GlaxoSmithKline Export Panamá y GlaxoSmithKline Centroamerica y El Caribe, solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. **R-102330** del producto **LAMICTAL 2MG TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES**, con fecha de vencimiento 10 de enero de 2024 y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Certificado de Registro Sanitario No. R-102330, original.*
2. *Copia autenticada del Poder Especial otorgado por el Representante Legal de GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS COSTA RICA a favor de la Licda Fabiola Santamaria, para firmar solicitudes de cancelacion de registro sanitario, entre otros, en Panamá.*
3. *Copia autenticada del Poder Especial otorgado por Glaxo Group Limited, a favor de GlaxoSmith Kline Costa Rica S.A.*

Que tal y como consta a foja 2 del expediente, en la Nota calendada 18 de enero de 2022, suscrita por la Licda Fabiola Santamaria, Coordinadora de Asuntos Regularorios, Apoderada y Farmacéutica de GlaxoSmithKline Export Panamá y GlaxoSmithKline Centroamerica y El Caribe, se señala que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-82695** del producto **LAMICTAL 2MG TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES, de Estados Unidos**, se debe a que dicho producto no se comercializa y no hay interés para su comercializacion en el futuro, debido a que existen otras opciones terapéuticas.

Que en la misiva, señala tambien que debido a que el producto **LAMICTAL 2MG TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES, de Estados Unidos**, no se ha comercializado, no hay lotes disponibles, ni vigentes en Panamá.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0076-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-102330** del producto **LAMICTAL 2MG TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES, de Estados Unidos**.

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 numeral 12 del citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, se establecen las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, entre las cuales se encuentra: "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. **R-102330** del producto **LAMICTAL 2MG TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES, de Estados Unidos**, 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. **R-102330** del producto **LAMICTAL 2MG TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES, de Estados Unidos.**

SEGUNDO: Advertir al titular del producto, 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/s
Exp. 082-22

En la Ciudad de Panamá
a las Diez de la mañana
del día 20 de mayo
de 2022 se notifico al Sr (a) _____
Fabiola Sactamse's
con Cédula N° 8-480-366

