

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

RESOLUCIÓN No. 097 de 2 de Mayo de 2022

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Nota S/N de 6 de diciembre de 2021, suscrita por la Lcda. Vanessa F. Solis en su condición de Tramitante del Registro Sanitario de la empresa PFIZER Zona Franca, S.A. presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **R-104920** del producto **PREMARIN CREMA VAGINAL 0,625 MG/G**, elaborado por PF CONSUMER HEALTHCARE CANADA ULC, PARA: PFIZER CANADA ULC DE CANADA y adjuntó con la solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota No. RA-2414-21 de la Dra. Karla Mora Fallas, Coordinador de Asuntos Regulatorios, donde solicita la cancelación del Registro Sanitario.*
2. *Copia del poder cotejado ante un notario a favor de la Dra. Karla Mora Falls, en donde se le faculta para realizar solicitud de cancelaciones.*
3. *Copia Cotejada ante notario del listado de subsidiarias y afiliadas*
4. *Certificado de Registro Sanitario original.*

Que tal y como consta en la Nota No. RA-2414-21 de 23 de noviembre de 2021, suscrita por la Dra. Karla Mora Fallas, Coordinador de Asuntos Regulatorios, la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-104920** del producto **PREMARIN CREMA VAGINAL 0,625 MG/G**, es una decisión de carácter exclusivamente comercial, y no se encuentra relacionada a la seguridad y eficacia del producto.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0029-22-INT/DRS/DNFD** de 17 de enero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-104920** del producto **PREMARIN CREMA VAGINAL 0,625 MG/G**, elaborado por PF CONSUMER HEALTHCARE CANADA ULC, PARA: PFIZER CANADA ULC DE CANADA.

Que mediante la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir el 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, se dispone el numeral 12.8 que es causal de cancelación del Registro Sanitario, cuando el titular del registro lo solicite.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **R-104920** del producto **PREMARIN CREMA VAGINAL 0,625 MG/G**, 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-104920** del producto **PREMARIN CREMA VAGINAL 0,625 MG/G**, elaborado por PF CONSUMER HEALTHCARE CANADA ULC, PARA: PFIZER CANADA ULC DE CANADA.

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

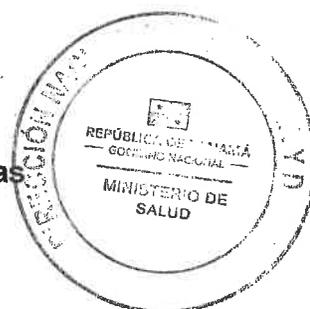
**TERCERO:** Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.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. 029-22

En la Ciudad de Panamá

a las 12:00 de la mediodía

del día 19 de Abril

de 2022 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Vanesa F de Mesa

con Cédula N° 8-325-986

Vanesa F de Mesa

8-325-986