

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

RESOLUCIÓN No. 100 de 2 de Marzo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 22 de noviembre de 2021, suscrita por la Licda. Olga Lobato, Apoderada Legal de la empresa Sandoz GmbH /Novartis Pharma Logistics, Inc presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **R-102939** del producto **ERELZI 50MG/ML Y 25MG/0,5ML SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. EN JERINGAS PRECARGADAS Y PLUMAS PRECARGADAS**, elaborado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG. ACONDICIONADOR SECUNDARIO: IDT BIOLOGIKA DE ALEMANÍA, PARA: SANDOZ GMB de Austria y adjuntó con su escrito los siguientes documentos:

1. Nota DRA/BU-SDZ/3197-2021 *de solicitud de cancelacion del Registro Sanitario emitida por la Dra. Estela Lobo Quiroz, Gerente de Asuntos Regulatorios & Médicos de Centroamerica y el Caribe de Sandoz A Novartis Division.*
2. *Copia del poder otorgado a favor de la Licda. Olga Lobato.*
3. *Certificado de Registro Sanitario original.*

Que tal y como consta en la Nota DRA/BU-SDZ/3197-2021 de 12 de noviembre de 2021, suscrita por la Gerente de Asuntos Regulatorios & Médicos de Centroamerica y el Caribe de Sandoz A Novartis Division, la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-102939** del producto **ERELZI 50MG/ML Y 25MG/0,5ML SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. EN JERINGAS PRECARGADAS Y PLUMAS PRECARGADAS**, se debe a que ya no es de interes comercial para la empresa y en el mercado se encuentran disponibles opciones terapeuticas similares.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0027-22-INT/DRS/DNFD** de 17 de enero de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **R-102939** del producto **ERELZI 50MG/ML Y 25MG/0,5ML SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. EN JERINGAS PRECARGADAS Y PLUMAS PRECARGADAS**, elaborado por NOVARTIS PHARMA STEIN AG. ACONDICIONADOR SECUNDARIO: IDT BIOLOGIKA DE ALEMANÍA, PARA: SANDOZ GMB de Austria.

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-102939** del producto **ERELZI 50MG/ML Y 25MG/0,5ML SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. EN JERINGAS PRECARGADAS Y PLUMAS PRECARGADAS**, 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-102939** del producto **ERELZI 50MG/ML Y 25MG/0,5ML SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. EN JERINGAS PRECARGADAS Y PLUMAS PRECARGADAS**, elaborado por **NOVARTIS PHARMA STEIN AG. ACONDICIONADOR SECUNDARIO: IDT BIOLOGIKA DE ALEMANÍA**, PARA: **SANDOZ GMB** de Austria.

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.

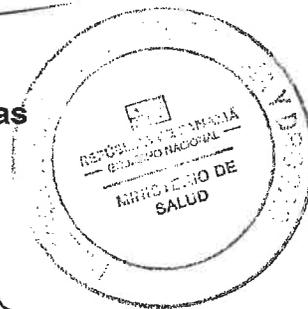
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/js
Exp. 026-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 de la Mañana
del día 08 de Marzo
de 2022 se notifico al Sr (a) Olga Lebato
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito