

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

RESOLUCIÓN No. /33
(de 9 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 07 de febrero de 2022, suscrita por la Licda. Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa **Sandoz GmbH**, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **77341** del producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CAPSULAS**, elaborado por **SANDOZ PRIVATE LIMITED** de India; Para: **SANDOZ GMBH** de Austria; y adjuntó con su escrito los siguientes documentos:

1. Nota DRA/BU-SDZ/3451-2021 de solicitud de cancelacion del Registro Sanitario emitido por el Dr. Ernesto Trejos Vargas, Líder de Asuntos Regulatorios Centroamérica y Caribe, de SANDOZ A Novartis Division. (foja 3)
2. Copia del Poder Especial otorgado por Sandoz GmbH a favor de la licenciada Olga Lobato.(fojas 4-8)
3. Copia simple del Certificado de Registro Sanitario correspondiente.(foja 9).

Que en la referida Nota DRA/BU-SDZ/3451-2021, el Dr. Ernesto Trejos Vargas manifiesta que la solicitud de cancelación es debido a que ya no resultan de interés comercial para la empresa, y en el mercado se encuentra disponible opciones terapéuticas similares.

Que es importante señalar que la licenciada Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa **Sandoz GmbH** señala, en la nota calendada 7 de febrero de 2022, que el Certificado de Registro Sanitario No. 77341, original ha sido extraviado.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0068-22-INT/DRS/DNFD** de 10 de febrero de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **77341** del producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CAPSULAS**, fabricado por **SANDOZ PRIVATE LIMITED** de India.

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 citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, establece en el numeral 12 **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "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. No. **77341** del producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CAPSULAS**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

(Página 2 de la Resolución No. 133 de 9 de marzo de 2022)

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-77341 del producto **MICOFENOLATO DE MOFETILO 250MG SANDOZ CAPSULAS**, elaborado por SANDOZ PRIVATE LIMITED de India; 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.



ECL/s/m
Exp. 073-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:21 de la Mañana
del día 17 de Mayo
de 2022 se notificó al Sr (a) Olga Lobato
con Cédula N° 0-314-738
Notificación por escrito