

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

RESOLUCIÓN No. 142
(de 14 de marzo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 01 de febrero de 2022, la Licda. Olga Lobato, Apoderada Especial de la empresa **Roche Servicios, S.A.**, presentó solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **86071** del producto **VALIUM 10MG COMPRIMIDOS**, y adjuntó con su escrito los siguientes documentos:

1. *Solicitud de cancelación de registro sanitario No. 86071 del producto VALIUM 10MG COMPRIMIDOS, fabricado por Recipharm Leganes S.L.U de España, Para: F. HOFFMANN-LA ROCHE, S.A. de Suiza, suscrita por la Dra. Kembly Valverde, Especialista de Asuntos Regulatorios de Roche Servicios, S.A. (foja 3)*
2. *Original de Certificado de registro sanitario correspondiente (foja 4)*
3. *Copia del Poder Especial otorgado por ROCHE SERVICIOS, S.A. a favor de la licenciada Olga Lobato, con facultad para solicitar cancelación voluntaria de registro sanitario de los productos farmacéuticos de ellos. (fojas 5-10)*

Que en la referida solicitud de cancelación de registro, la Dra. Valverde manifiesta que la razón de la decisión de cancelar registro sanitario es comercial y no está relacionada con problema de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Nota No. **0111-22-INT/DRS/DNFD** de 25 de febrero de 2022, comunicó que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 86071 del producto VALIUM 10MG COMPRIMIDOS. (foja 1)

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. **86071** del producto **VALIUM 10MG COMPRIMIDOS**, 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. **86071** del producto **VALIUM 10MG COMPRIMIDOS**, fabricado por Recipharm Leganes S.L.U de España, Para: F. HOFFMANN-LA ROCHE, S.A. de Suiza.

SEGUNDO: Advertir a la solicitante, 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/Js/m
Exp. 95-22



En la Ciudad de Panamá
a las 11:17 de la Mañana
del día 17 de Marzo
de 2022 se notificó al Sr (a) Olga Lebato
con Cédula No 0-314-738
Notificación por escrito