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

RESOLUCIÓN No. <u>023</u> de <u>20</u> de <u>Enero</u> de 2022

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

## **CONSIDERANDO:**

Que mediante Nota S/N de 15 de octubre de 2021, suscrita por la Lcda. Patricia Contreras Acosta, Representante Legal de Contreras y Asociados Consultrores Internacionales, quienes representan en Panamá a la empresa ABBVIE INC., solicitó la cancelación de Registro Sanitario No. R-98048 del producto ZEMPLAR 5 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, I.V., elaborado por GLAXO OPERAIONS UK LIMITED PARA: ABBVIE, LTD DE REINO UNIDO y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

- 1. Nota emitida por el Apoderado Legal de la empresa ABBIVIE ABBVIE SAS., calendada 23 de septiembre 2021.
- 2. Copia del poder otorgado por la empresa ABBVIE INC., a favor de Contreras y Asociados Consultrores Internacionales.
- 3. Certificado de Registro Sanitario original.

Que tal y como consta a foja 3 del expediente, en la Nota calendada septiembre de 2021, suscrita por la *Apoderada Legal de* la empresa ABBVIE ABBVIE SAS., Angelica López, se señala que la solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R-98048** del producto **ZEMPLAR 5 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, I.V.**, elaborado por GLAXO OPERAIONS UK LIMITED PARA: ABBVIE, LTD DE REINO UNIDO, se debe unicamente a razones comerciales y no por cuestiones de seguridad y/o calidad del producto. Igualmente informan que ese produco no ha tenido rotacion en el país por mas de dos años por lo que consideran que no habrá impacto en los profesionales de salud o pacientes que pudiesen haber iniciado el tratamiento.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. 0880-21-INT/DRS/DNFD de 11 de noviembre de 2021, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No R-98048 del producto ZEMPLAR 5 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, I.V., elaborado por GLAXO OPERAIONS UK LIMITED PARA: ABBVIE, LTD DE REINO UNIDO.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. R-98048 del producto ZEMPLAR 5 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, I.V., no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

## **RESUELVE:**

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. R-98048 del producto ZEMPLAR 5 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, I.V., elaborado por GLAXO OPERAIONS UK LIMITED PARA: ABBVIE, LTD DE REINO UNIDO.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTRA. ELVIA C. LAU Directora Nacional de Farmacia y Drogas MALDER

MINISTERIO DE SALUD

E*CL∕js* Exp. 795-21