

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

RESOLUCIÓN No. 406
(de 09 de Septiembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota S/N de 01 de agosto de 2024, la Lcda. Vielka de Henríquez, en representación de la empresa PHARMA CONSULTORIA Y REGISTROS, S.A., presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 111943 para el producto **TARCEVA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por DELPHARM MILANO, S.R.L PARA F.HOFFMANN-LAROCHE LTD DE SUIZA y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 29 de octubre de 2026 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que, con la precitada solicitud de cancelación del registro sanitario No. 111943 señalando las razones para dicha cancelación es una decisión comercial y no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que, sobre este caso en particular, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **00333-24-JNT/DRS/DNFD** de 14 de agosto de 2024, que no tiene objeción con la cancelación del Registro Sanitario No. 111943 para el producto **TARCEVA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por DELPHARM MILANO, S.R.L PARA F.HOFFMANN-LAROCHE LTD DE SUIZA de ITALIA.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimiento farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios; entre otros.

Que en ese mismo orden de disposiciones, la citada Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en su artículo 52, establece que el registro sanitario de un producto podrá ser cancelado, entre otras razones, cuando el titular así lo solicite, tal y como ocurre en este caso.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria por parte del titular del Registro Sanitario No. 111943 para el producto **TARCEVA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección en virtud de su competencia pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR, a solicitud del Titular, el Registro Sanitario No. **111943** para el producto **TARCEVA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por DELPHARM MILANO, S.R.L PARA F.HOFFMANN-LAROCHE LTD DE SUIZA.

SEGUNDO: Advertir al solicitante, que deberá retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

Resolución No. 406 de 9 de Septiembre de 2024
Pág. No. 2

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTER. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/LIK
Exp. 268-24

En la Ciudad de Panamá
a las 9:45 de la Tarde
del día 11 de Septiembre
de 2024 se recibió en (a)
Pro. Uriel B. Pérez M. No. 173-24
con Cédula No. —