

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 009930/2025-CRS

17 de febrero de 2025

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota S/N de 02 de junio de 2023, la Lic. Vanessa Del Carmen Fernández Racines en representación de la empresa AstraZeneca AB , presentó solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. 200443 para el producto Esomeprazol 40mg tabletas recubiertas elaborado por AstraZeneca AB de Suecia y adjuntó con su solicitud el Certificado de Registro Sanitario original, con vigencia hasta el 02 de marzo de 2028 y demás documentos que le autorizan para presentar la notificación de cancelación de dicho registro sanitario por voluntad del titular de este producto.

Que en la solicitud se señala que: En atención a nota recibida en esta dirección el día 2 de junio de 2023, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario N° 200443 correspondiente al producto Esomeprazol 40mg tabletas recubiertas, fabricante AstraZeneca AB. Le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro. Adjuntamos Solicitud, Poder y Certificado Registro Sanitario Original.

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, que en atención a nota recibida en esta Dirección el día 02 de junio de 2023, donde la Lic. Vanessa Del Carmen Fernández Racines en representación de la empresa AstraZeneca AB solicitó cancelación del Registro Sanitario No. 200443 correspondiente al producto Esomeprazol 40mg tabletas recubiertas elaborado por AstraZeneca AB de Suecia, no tiene objeción con la cancelación de dicho Registro.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8, es decir, que es viable la cancelación de registro sanitario de manera voluntaria por parte del titular.

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, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos complementarios.

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. 200443 para el producto Esomeprazol 40mg tabletas recubiertas 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. 200443 para el producto Esomeprazol 40mg tabletas recubiertas elaborado por AstraZeneca AB de Suecia

SEGUNDO: Advertir al solicitante, que deberá 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 de conformidad con el artículo 90 de la Ley 38 de 2000.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000, Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente
por Uriel Pérez
Fecha: 2025.02.17
18:18:21 -05'00'



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

En la Ciudad de Panamá
a las 9:00 de la Mañana
del día 13 de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Pon Edicto N° 015-25

con Cédula N° _____