


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
CIRCULAR No. 164

Para: Secretaria/Secretario General C.S.S.
Presidenta/Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Directora/Director Nacional de Compras C.S.S.
Dirección de Abastos C.S.S.
Directora/Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Directora/Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Presidenta/Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Directora/Director de Medicamentos e Insumos para la Salud
Jefa/Jefe de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditoría de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Director/Directora de Informática

CC: Su Excelencia /Dra. Rosario Turner/Ministra de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Luis Francisco Sucre/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS


De: Licdo. Ramón Gabriel Lasso A.
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 10 de julio de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 108 de 28 de enero de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **R-86641**, correspondiente al producto **KOMBIGLYZE XR 5MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **AstraZeneca Pharmaceuticals LP** de Estados Unidos; Para: AstraZeneca Camcar, S.A. de Panamá.
 - Resolución N° 109 de 28 de enero de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **87008**, correspondiente al producto **KOPODEX XR 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por **Laboratorios Recalcine, S.A.** de Chile

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 108
(de 28 de enero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 010-19/INT/DRS/DNFD de 7 de enero de 2019, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario del producto **KOMBIGLYZE XR 5MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **ASTRAZENECA CAMCAR, S.A. (SIC)**; y adjunta la misma, solicitud presentada por la licenciada Olga L. de Pimentel. (foja 2)

Que la licenciada Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **AstraZeneca Camcar, S.A.**, al solicitar cancelación del precitado Registro Sanitario No. **R-86641**, correspondiente al producto **Kombiglyze XR 5mg/500mg Comprimidos**, nos manifiesta que la solicitud obedece a que la empresa no tiene interés en continuar con la comercialización del mismo; y adjunta los siguientes documentos:

1. Copia notariada del Poder Especial otorgado por **AstraZeneca Camcar, S.A.** a favor de Olga Lobato de Pimentel. (fojas 3-6)
2. Original de la solicitud de cancelación de Registro Sanitario, suscrita por el Gerente Reguladora de Proyectos de **AstraZeneca UK Limited**, con la traducción en español. (fojas 7-9)
3. Original del Certificado de Registro Sanitario. (foja 10)

Que en la solicitud de cancelación de Registro Sanitario, el fabricante manifiesta que no hay ningún riesgo para los pacientes en el mercado toda vez que existen las mismas concentraciones disponibles en Panamá.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **R-86641**, correspondiente al producto **KOMBIGLYZE XR 5MG/500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **AstraZeneca Pharmaceuticals LP** de Estados Unidos; Para: **AstraZeneca Camcar, S.A.** de Panamá.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes 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 No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

LT/ragala/m

Exp. 8 - 2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:15 de la 2^a m.
del día 10 de Julio
de 2019 se notificó al Sr(a) Olga de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por Escrito.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 109
(de 28 de enero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 009-19/INT/DRS/DNFD de 7 de enero de 2019, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 87008 del producto **KOPODEX XR 500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, fabricado por Laboratorios Recalcine, S.A. de Chile; y adjunta la misma, solicitud presentada por la licenciada Olga L. de Pimentel. (foja 2)

Que la licenciada Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa Laboratorios Recalcine, S.A., al solicitar cancelación del precitado Registro Sanitario No. 87008, correspondiente al producto **Kopodex XR 500mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada**, nos manifiesta que la solicitud obedece a que la empresa no tiene interés en continuar con la comercialización del mismo; y adjunta los siguientes documentos:

1. Copia notariada del Poder Especial otorgado por **Laboratorios Recalcine, S.A.** a favor de Olga Lobato de Pimentel. (foja 4)
2. Nota **ABB-ARPA-694-18** de 22 de noviembre de 2018, mediante la cual se solicita cancelación de Registro Sanitario del precitado producto, por no tener interés comercial para la compañía, suscrita por Oficial de Asuntos Regulatorios de **Abbott EPD.** (foja 3)
3. Original del Certificado de Registro Sanitario. (foja 5)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 87008, correspondiente al producto **KOPODEX XR 500MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, fabricado por **Laboratorios Recalcine, S.A.** de Chile.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes 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 No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp. 7 - 2019

En la Ciudad de Panamá

a las 11:15 de la a.m.

del día 10 de Julio

de 2019 se notifico al Sr (a) _____

Olga de Pimentel

con Cédula N° 8-314-738

Notificación por Escrito