

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 437
(de 12 de julio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0435-21-INT/DRS/DNFD** de 22 de junio de 2021, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente:

En atención a nota recibida en esta dirección el día 07 de junio de 2021, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario No. 102409 correspondiente al producto XIGDUO XR 10MG/500MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA RECUBIERTOS CON PELICULA, fabricante BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY de Estados Unidos, le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro. (foja 1)

Que a foja 2 reposa la nota presentada por la licenciada Vanessa de Solís mediante la cual remite la solicitud de cancelación suscrita por parte de la empresa Astrazeneca, con los siguientes documentos como pruebas.

- Nota emitida por la Dra. María Laura Mora Salas, Especialista Regulatoria de la empresa AstraZeneca. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder otorgado por ASTRAZENECA CAMCAR, S.A. a favor de la Dra. María Laura Mora Salas con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 4-7)
- Original de Certificado Registro Sanitario No. 102409. (foja 8)

Que la Dra. María Laura Mora Salas manifiesta que la decisión de cancelación de registro es por razones comerciales y no está relacionada con problemas de seguridad, calidad o eficacia del producto; y aclara que este registro no será renovada a futuro.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 102409 del producto XIGDUO XR 10MG/500MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA RECUBIERTOS CON PELICULA, elaborado por BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY de Estados Unidos; Acondicionador: BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY de Estados Unidos; Para: ASTRAZENECA CAMCAR, S.A. de Panamá.

SEGUNDO: Advertir, que deberán 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.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR,
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/JS/m
Exp. 311-2021

En la Ciudad de Panamá

a las 10:00 am de la quinta
del día quince (15) de julio
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
OLGA WASSER
con Cédula N° 8-314-738

