

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

RESOLUCIÓN No. 314  
(de 10 de agosto de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Nota fechada 01 de junio de 2022, la licenciada Vanessa de Solís, en su condición de tramitante de registro sanitario, presentó la carta emitida por el Dr. Jimmy A. Alfaro, Apoderado Especial de la empresa **AstraZeneca CAMCAR, S.A.**, mediante la cual se solicita la cancelación del certificado de registro sanitario No. R5-40252 del producto **ZESTORETIC 12.5/20MG/ TABLETAS**, e igualmente adjuntó los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Copia del Poder cctejado ante Notario, otorgado por la empresa AstraZeneca CAMCAR, S.A. a favor del señor Jimmy Armando Alfaro Piña, donde se incluye la facultad para solicitar cancelación de registro sanitario.*

Que en la referida nota de solicitud, el Dr. Jimmy Alfaro manifiesta, que la solicitud de cancelación del referido producto no está relacionada con problemas de seguridad, calidad o eficacia, y únicamente se debe a decisiones de estrategia comercial; y se aclara también que el registro no será renovado a futuro.

Que el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0328-22-INT/DRS/DNFD** de 12 de julio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. 40252 del producto **ZESTORETIC 12.5/20MG / TABLETAS**, fabricado por **ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.** de México.

Que mediante la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, que entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, se ordenó la publicación de la Resolución No 446-2021 (COMIECO-XCIV) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021, la cual mocifica por sustitución total, el Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 11.03.59:11, Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario aprobado mediante Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18.

Que en el citado Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, establece en el numeral 12 **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, "Cuando el titular del registro lo solicite", según lo indica el punto 12.8.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. 40252 del producto **ZESTORETIC 12.5/20MG/ TABLETAS**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

**RESUELVE:**

**PRIMERO: CANCELAR**, a solicitud del titular, el Registro Sanitario No. **R5- 40252** del producto **ZESTORETIC 12.5/20MG / TABLETAS**, elaborado por **ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.** de México.

(Página 2 de la Resolución No. 314 de 10 de agosto de 2022)

**SEGUNDO: Advertir** al solicitante, que deberán 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.

**CUARTO: 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, Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**MGTRA. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



  
ECL/Js/m  
Exp. 371-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:00 de la mañana  
del día 9 de Septiembre  
de 2022 se notifica al Sr (a)  
Vanessa F de Arce  
con Cédula N° 8-225-584  
Vanessa F de Arce