

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

Resolución No. 732
(de 24 de noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada **Fabiola Santamaria**, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Costa Rica, S.A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **86333** del producto **Xuzal 0,5mg/mL Solución Oral**, y adjunta los siguientes documentos:

- *Copia cotejada del Poder Especial, otorgado por **GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Costa Rica, S.A.** a favor de la licenciada **Fabiola Santamaria**, con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 3-9)*
- *Copia cotejada del Poder otorgado por **GLAXO GROUP LIMITED** a favor de **GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Costa Rica, S.A.** (fojas 10-16)*
- ***Original** de Certificado de Registro Sanitario correspondiente. (foja 17)*

Que la licenciada **Fabiola Santamaria** comunica que la compañía ha decidido cancelar la licencia sanitaria del referido producto que, según análisis con el equipo comercial local, este producto nunca se ha comercializado; no hay interés para su comercialización en el futuro debido a que existen otras opciones terapéuticas; y al no haber sido comercializado, **no hay lotes disponibles, ni vigentes en Panamá.**

Que mediante la Nota **0883-21-INT/DRS/DNFD** de 11 de noviembre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **86333** del producto **XUZAL 0,5 MG/ML SOLUCIÓN ORAL**, fabricante **AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.** de Italia. (foja 1)

Que en vista que la solicitud de cancelación voluntaria de la empresa **GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Costa Rica, S.A.** no tiene objeciones y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud.

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: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **R-86333** del producto **XUZAL 0,5 MG/ML SOLUCIÓN ORAL**, elaborado por **AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L.** de Italia Para: **GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD.** de Irlanda.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.1 de 10 de enero de 2001; ley No. 38 de 31 de julio de 2000; y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LA CRUZ
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

