

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 342
(de 3 de mayo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0167-19/INT/DRS/DNFD** de 12 de abril de 2019, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **97229**, correspondiente al producto **DUAKLIR GENUAIR 340 MCG / 12 MCG /DOSIS, POLVO PARA INHALACIÓN**, fabricado por Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. de España; y adjunta la misma, **Original** de Certificado de Registro Sanitario. (fojas 1 y 3)

Que a foja 11 se encuentra la solicitud de cancelación de registro sanitario de dicho producto, suscrita por la licenciada Olga L. de Pimentel, Apoderada Especial de **AstraZeneca AB**, como consta el Poder que reposa a foja 8 del expediente.

Que adicionalmente, a foja 2 está la nota suscrita por la señora Carla Aragón Mata, Especialista de Asuntos Regulatorios **Astra Zeneca CAMCAR**, mediante la cual se expresa, entre otros, lo siguiente:

"AstraZeneca ha decidido retirar la licencia del producto Duaklir Genuair 340 mcg/12mcg/dosis Polvo para inhalación en Panamá..."

AstraZeneca quiere informar a las autoridades de Panamá que la decisión estratégica de no comercializar más el producto de la referencia en este país responde sólo a los intereses comerciales de la compañía y aseguramos que la retirada de esta licencia no está relacionada con problemas de eficacia, calidad o seguridad del producto.

Así mismo, se comunica que el producto nunca llegó a comercializarse en este país, por lo que no deben contemplarse medidas para agotar existencia del producto..."
(cursiva es nuestra)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **97229**, correspondiente al producto **DUAKLIR GENUAIR 340 MCG / 12 MCG /DOSIS, POLVO PARA INHALACIÓN**, fabricado por Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. de España, Para: **Astrazeneca AB** de Suecia

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante 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 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.


IRIS ABREGO

Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



IA/ragala/m
Exp. 117-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:16 de la a.m.
del día 13 de mayo
de 2019 se notifico al Sr (a) Olga L. de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por Escrito