

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

RESOLUCIÓN No. 125
(de 30 de marzo de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota fechada 3 de febrero de 2023, la licenciada Fabiola Santamaría, en su condición de Coordinadora de Asuntos Regulatorios, Apoderada y Farmacéutica de GlaxoSmithKline Centroamérica y El Caribe, solicitó cancelación de Registro Sanitario No. **76066** del producto **AUGMENTIN BID (400MG-57MG/5ML) POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por SMITHKLINE BEECHAM LIMITED de Reino Unido, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*
2. *Copia del Poder Especial amplio y suficiente, otorgado por GlaxoSmithKline Costa Rica, S.A. a favor de la licenciada Fabiola Santamaría Figueroa para que represente al poderdante y sus afiliadas donde se incluye facultad para solicitar cancelación de registro sanitario de los productos farmacéuticos.*
3. *Copia del Poder Especial, otorgado por Glaxo Group Limited a favor de GlaxoSmithKline Costa Rica, S.A. para que represente al poderdante y sus afiliadas.*

Que en la referida nota de solicitud, la licenciada Fabiola Santamaría, Apoderada de la empresa GlaxoSmithKline Costa Rica, S.A. manifestó que la solicitud de cancelación del producto Augmentin BID (400MG-57MG/5ML) Polvo para Suspensión Oral, se debe a que según análisis con el equipo central, es de interés de la Compañía retirar del mercado este registro debido a la discontinuación del sitio de fabricación; y no existen lotes disponibles ni vigentes en Panamá

Que sobre este caso en particular, el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó a través de la Nota No. **0064-23-INT/DRS/DNFD** de 7 de marzo de 2023, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **76066** del producto **AUGMENTIN BID (400MG-57MG/5ML) POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, elaborado por SMITHKLINE BEECHAM LIMITED de Reino Unido.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 1 de 10 de enero de 2021, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley y sus reglamentos.

Que, visto que la solicitud de cancelación voluntaria del Registro Sanitario No. **76066** del producto **AUGMENTIN BID (400MG-57MG/5ML) POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, no tiene objeciones técnicas y es legalmente viable, esta Dirección pasa a decidir la solicitud en los términos correspondientes.

(Página 2 de la Resolución No. 125 de 30 de mayo de 2023)

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. **R-76066** del producto **AUGMENTIN BID (400MG-57MG/5ML) POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, elaborado por **SMITHKLINE BEECHAM LIMITED** de Reino Unido, Para: **GLAXOSMITHKLINE INC.** de Canada.

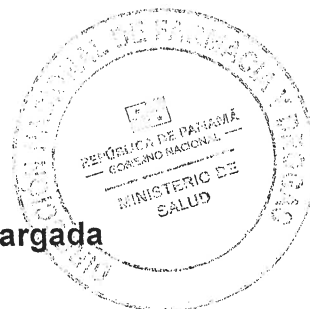
SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023; y Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ARELIS QUINTERO VEGA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada




AQV/Js/m
Exp. 093-23

En la Ciudad de Panamá
a las 10 de la mañana
del día 25 de mayo
de 2023 se notifico al Sr (a) Fabrizio Santamaria
con Cédula N° 8-480-366

