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

RESOLUCIÓN No. <u>750</u> (de <u>14</u> de <u>diciembre</u> de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada **Fabiola Santamaría**, Apoderada Especial de la empresa GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS COSTA RICA, S.A., solicita cancelación del registro sanitario No. **80506** del producto **KIVEXA 600MG/300MG TABLETAS RECUBIERTAS**; y acompaña los siguientes documentos: (foja 2)

- Copia cotejada del Poder otorgado por la sociedad GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS COSTA RICA, S.A., a favor de la licenciada Fabiola Santamaría, con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 3-5)
- Poder Especial otorgado por la sociedad GLAXO GROUP LIMITED a favor de GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA, S.A. (fojas 11-16)
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. 80506. (foja 17)

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

Que mediante la Nota 0898-21-INT/DRS/DNFD de 24 de noviembre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación del producto KIVEXA 600MG/300MG TABLETAS RECUBIERTAS, Registro Sanitario 80506. (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. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 80506 del producto KIVEXA 600MG/300MG TABLETAS RECUBIERTAS, elaborado por GLAXO OPERATIONS (UK) LTD. (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS) de Reino Unido. Acondicionador: Glaxo Wellcome, S.A. de España, Para: VIIV HEALTHCARE UK LTD. de Reino Unido.

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.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. LA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/Js/m Exp. 805-2021