

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

RESOLUCIÓN No. 264  
(de 7 de julio de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Nota fechada 27 de mayo de 2022, la licenciada Vanessa de Solís, en su condición de tramitante de registro sanitario presentó la carta emitida por la Dra. María Laura Mora Salas, mediante la cual se solicita la cancelación del certificado de registro sanitario No. 86639 del producto KOMBIGLYZE XR 2.5MG/1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y adjuntó con su solicitud los siguientes documentos:

1. *Nota emitida por la Dra. María Laura Mora Salas, Especialista de Asuntos Regulatorios AstraZeneca.*
2. *Copia del Poder cotejado ante Notario, otorgado por la empresa AstraZeneca CAMCAR, S.A. a favor de la Dra. María Laura Mora Salas, donde se incluye facultad para solicitar cancelación de registro sanitario.*
3. *Original de Certificado de Registro Sanitario correspondiente.*

Que en la referida nota de solicitud, la Dra. María Laura Mora Salas manifiesta, que la solicitud de cancelación del referido producto no está relacionado con problemas de seguridad, calidad o eficacia, y únicamente se debe a decisiones comerciales; 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. **0228-22-INT/DRS/DNFD** de 2 de junio de 2022, que no tiene objeción a la cancelación del Registro Sanitario No. **86639** del producto KOMBIGLYZE XR 2.5MG/1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, fabricado por ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS L.P. de Estados Unidos.

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 modifica 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. **86639** del producto KOMBIGLYZE XR 2.5MG/1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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.

(Página 2 de la Resolución No. 264 de 7 de julio de 2022)

**RESUELVE:**

**PRIMERO: CANCELAR**, a solicitud del titular, el Registro Sanitario No. **86639** del producto **KOMBIGLYZE XR 2.5MG/1000MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por **ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS L.P.** de Estados Unidos, Para: **ASTRAZENECA CAMCAR, S.A.** de Panamá.

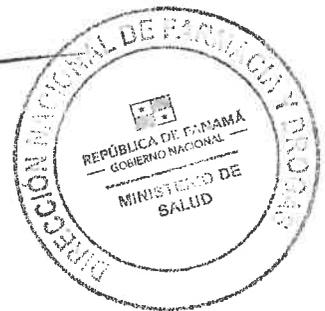
**SEGUNDO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**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 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**



  
ECLJ/m  
Exp. 285-22

En la Ciudad de Panamá

a las 11:50 de la Mañana  
del día 4 de agosto  
de 2022 se notifico al Sr (a)  
Vanessa Fdez. Mesa  
con Cédula N° 8-345-986

Vanessa Fdez. Mesa