

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 341  
(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 0168-19/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. 97228, correspondiente al producto **EKLIRA GENUAIR 322 MCG / DOSIS POLVO PARA INHALACIÓN**, fabricado por Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. de España; y adjunta **Original** de Certificado de Registro Sanitario. (fojas 1 y 3)

Que a foja 10 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 Eklira Genuair 322 mcg/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. 97228, correspondiente al producto **EKLIRA GENUAIR 322 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. 116-2019

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:15 de la 2.m.  
del día 13 de mayo  
de 2019 se notifico al Sr (a) Olga L. de Pimentel  
con Cédula N° 8-314-738  
Notificación x Escrito