


CIRCULAR No. 048

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licdo. Francisco Carol- Director Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Mima B. de Lara –Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditora a de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS


De: Licdo. Ramón Gabriel Lasso A.
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 22 de febrero de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 160 de 22 de febrero de 2019: que **deja sin efecto** el Resolución 536 de 11 de septiembre de 2018 que dejó sin efecto el Registro Sanitario N° 31793 del producto **SOLU-CORTEFT 250 MG/2ML (500 MG/ 4ML) VIAL POLVO PARA SOL., INY., + DILUYENTE I.V. / I.M.**, elaborado por **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV**, Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 160
(de 22 de febrero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 536 de 11 de septiembre de 2018, a solicitud de la Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Esencial Health Pfizer Centroamérica, se Dejó Sin Efecto el Registro Sanitario No. 31793 del producto Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M., elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.

Que con posterioridad a la emisión de la Resolución N° 536 de 11 de septiembre de 2018, instalaciones de salud del tercer nivel de atención, Hospital del Niño y Hospital Santo Tomás, nos comunican que el producto Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M., elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica, con Registro Sanitario No. 31793 ha sido objeto de adquisición y está en fase de entrega por parte del proveedor y además es un medicamento indispensable para la atención de pacientes.

Que el producto Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M., elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica, con Registro Sanitario No. 31793, no fue objeto de Notificaciones por fallas farmacéuticas, falla terapéutica o reacciones adversas que imposibilite su comercialización y uso.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto la Resolución N° 536 de 11 de septiembre de 2018 que dejó sin efecto el Registro Sanitario No. 31793 del producto Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M., elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Autorizar la comercialización del producto Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M., elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación.

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

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.

Lisbeth de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala

Exp. A 213-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 1:20 de la Tarde

del día 25 de febrero

de 2019 se notifico al Sr (a) _____

Leda Jacqueline Vasquez

con Cédula N° 8-712-880