

CIRCULAR No.076

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



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORÍA LEGAL

Fecha: 2 de abril de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 246 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 90075 del producto **VIMPAT 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, elaborado por UCB Pharma, S.A. de Bélgica; acondicionado secundario por Aesica Pharmaceuticals GmbH de Alemania de Alemania; Para: UCB PHARMA S.A., Bélgica.

- Resolución N° 247 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **86877** del producto **VIMPAT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A de Bélgica.
- Resolución N° 248 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **86878** del producto **VIMPAT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A de Bélgica.
- Resolución N° 249 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **86879** del producto **VIMPAT 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A de Bélgica.
- Resolución N° 250 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **86880** del producto **VIMPAT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A de Bélgica.
- Resolución N° 252 de 29 de marzo de 2019: que **revoca**, en todas sus partes, La Resolución N° 741 de 22 de noviembre de 2018 que suspende el Registro Sanitario N° **65417** del producto **MENOREM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV**, fabricado por Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. , de Japón y distribuido por **Corporación Impa-Doel, S.A.**
- Resolución N° 254 de 2 de abril de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **87440** correspondiente al producto **CIMZIA 200MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE S.C.**, elaborado por **VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG. DE ALEMANIA;** **ACONDICIONADOR UCB PHARMA, S.A. DE BÉLGICA PARA UCB, INC. DE ESTADOS UNIDOS.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 246
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel Rodríguez, en su condición de Apoderada de la empresa **Laboratorio Biopas, S.A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **90075** del producto **VIMPAT 10MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, elaborado por UCB Pharma, S.A. de Bélgica; acondicionado secundario por Aesica Pharmaceuticals GmbH de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder Especial, otorgado por Laboratorios Biopas, S.A. y/o Pharma Consulting Group, S.A. a favor de la licenciada Jassiel Rodríguez. (foja 4)
- Original de Poder otorgado por UCB Pharma, S.A. a favor de Laboratorios Biopas, S.A. para cancelar la Autorización de Comercialización del referido producto. (fojas 5-10)

Que la empresa UCB Pharma expresa que el producto no está destinado para comercialización.

Que mediante la Nota No. **55/19/AL/DNFD** de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 11); y mediante la Nota **0132-19-INT/DRS/DNFD** de 20 de marzo de 2019, del Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 12)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **90075** del producto **VIMPAT 10MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, elaborado por UCB Pharma, S.A. de Bélgica; acondicionado secundario por Aesica Pharmaceuticals GmbH de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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.

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

LT/ragala/m

Exp. 33-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 0:15 de la am
del día 02 de Abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Jassiel Rodríguez
con Cédula N° 8-781-1424
Jassiel O Rodríguez

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 247
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel Rodríguez, en su condición de Apoderada de la empresa **Laboratorio Biopas, .A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No.86877 del producto **VIMPAT 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder Especial, otorgado por Laboratorios Biopas, S.A. y/o Pharma Consulting Group, S.A. a favor de la licenciada Jassiel Rodríguez. (foja 4)
- Original de Poder otorgado por UCB Pharma, S.A. a favor de Laboratorios Biopas, S.A. para cancelar la Autorización de Comercialización del referido producto. (fojas 5-10)

Que la empresa UCB Pharma expresa que el producto no está destinado para comercialización.

Que mediante la Nota No. 55/19/AL/DNFD de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 10); y mediante la Nota 0132-19-INT/DRS/DNFD de 20 de marzo de 2019, del Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 12)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 86877 del producto **VIMPAT 50MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


LT/ragala/m

Exp. 34-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 8:15 de la am
del día 02 de Abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Jassiel Rodríguez
con Cédula N° 8-781-1424



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 248
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel Rodríguez, en su condición de Apoderada de la empresa **Laboratorio Biopas, .A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **86878** del producto **VIMPAT 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder Especial, otorgado por Laboratorios Biopas, S.A. y/o Pharma Consulting Group, S.A. a favor de la licenciada Jassiel Rodríguez. (foja 4)
- Original de Poder otorgado por UCB Pharma, S.A. a favor de Laboratorios Biopas, S.A. para cancelar la Autorización de Comercialización del referido producto. (fojas 5-10)

Que la empresa UCB Pharma expresa que el producto no está destinado para comercialización.

Que mediante la Nota No. **55/19/AL/DNFD** de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 11); y mediante la Nota **0132-19-INT/DRS/DNFD** de 20 de marzo de 2019, del Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 12)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **86878** del producto **VIMPAT 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


LT/ragala/m
Exp. 35-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 8:17 de la am
del día 02 de Abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Jassiel Rodríguez
con Cédula N° 8-781-1424


REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 249
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel Rodríguez, en su condición de Apoderada de la empresa **Laboratorio Biopas, .A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **86879** del producto **VIMPAT 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder Especial, otorgado por Laboratorios Biopas, S.A. y/o Pharma Consulting Group, S.A. a favor de la licenciada Jassiel Rodríguez. (foja 4)
- Original de Poder otorgado por UCB Pharma, S.A. a favor de Laboratorios Biopas, S.A. para cancelar la Autorización de Comercialización del referido producto. (fojas 5-10)

Que la empresa UCB Pharma expresa que el producto no está destinado para comercialización.

Que mediante la Nota No. **55/19/AL/DNFD** de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 11); y mediante la Nota **0132-19-INT/DRS/DNFD** de 20 de marzo de 2019, del Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 12)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **86879** del producto **VIMPAT 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau de Alemania; Acondicionado por: Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein de Alemania; Para: UCB Pharma, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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.

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



LT/ragala/m

Exp. 36-2019

En la Ciudad de Panamá

a las 8:18 de la pm

del día 02 de Abril

de 2019 se notifico al Sr (a) _____

Jassiel Rodríguez

con Cédula N° 8-781-1424

Jassiel Rodríguez

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 250
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel Rodríguez, en su condición de Apoderada de la empresa **Laboratorio Biopas, .A.**, presenta solicitud de cancelación de Registro Sanitario No. **86880** del producto **VIMPAT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau** de Alemania; Acondicionado por: **Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein** de Alemania; Para: **UCB Pharma, S.A.** de Bélgica; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- *Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)*
- *Copia cotejada del Poder Especial, otorgado por Laboratorios Biopas, S.A. y/o Pharma Consulting Group, S.A. a favor de la licenciada Jassiel Rodríguez. (foja 4)*
- *Original de Poder otorgado por UCB Pharma, S.A. a favor de Laboratorios Biopas, S.A. para cancelar la Autorización de Comercialización del referido producto. (fojas 5-10)*

Que la empresa UCB Pharma expresa que el producto no está destinado para comercialización.

Que mediante la Nota No. **55/19/AL/DNFD** de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 11); y mediante la Nota **0132-19-INT/DRS/DNFD** de 20 de marzo de 2019, del Dpto. de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción a la cancelación de este Registro. (foja 12)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **86880** del producto **VIMPAT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **Aesica Pharmaceuticals GmbH, Zwickau** de Alemania; Acondicionado por: **Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim AM Rhein** de Alemania; Para: **UCB Pharma, S.A.** de Bélgica.



SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes 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.

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


LT/ragala/m

Exp. 37-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 8:19 de la am
del día 02 de Abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Jassiel Rodríguez
con Cédula N° 8-781-1424

Jassiel A Rodríguez

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 252
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2017/0126 del 01 de noviembre de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados del INFORME DE ANALISIS 4794-PO del I.E.A. se ha determinado que el producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV**, Registro No. 65417, Lote No. NK371, fabricado por **Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.** de Japón, y distribuido por **Corporación Impa-Doel, S.A.**, NO CUMPLE con la prueba de *Pérdida por Secado* ya que según las especificaciones del fabricante. **Se obtuvo 8.13%, siendo sus especificaciones 9.0-12.0%**

Que visto lo anterior, mediante la Resolución No. 741 de 22 de noviembre de 2018, se **suspende** el Registro Sanitario No. 65417 del precitado producto; y en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra esta Resolución (fojas 18-20), mediante la Resolución No. 221 de 14 de marzo de 2019, se le comunica un peritaje de *Pérdida de Secado* con muestras del mismo Lote NK371. (fojas 56-57)

Que mediante la Nota 0100-19-INT/SCC/DFV de 25 de marzo de 2019, la Sección de Control de Calidad señala, entre otras, lo siguiente: (foja 60)

*El día 22/03/19 recibimos nota No. IEA-MED-0267-03-2019 mediante la cual el I.E.A. nos comunica que luego de realizar una revisión puntual de las pruebas solicitadas para el peritaje se percataron de que hubo una transcripción inadecuada del resultado relacionado a la prueba de *Pérdida de Secado*, por lo que corrigieron el valor y emitieron nuevamente el Informe de Análisis 4794-PO: y ahora, **sí cumple**.*

Que a foja 61 se puede ver la referida nota IEA-MED-0267-03-2019, emitida por el I.E.A.; a fojas 62-63, INFORME DE ANALISIS 4794-PO; y a foja 64 reposa copia del **Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02309**, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección en el cual consta que el producto CUMPLE.

Que por consiguiente,

RESUELVE:



PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 741 de 22 de noviembre de 2018 que **suspende** el Registro Sanitario No. 65417 del producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV**, fabricado por **Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.** de Japón, y distribuido por **Corporación Impa-Doel, S.A.**

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

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Lisbeth Tristan de Brea
LISBETH TRISTAN DE BREA 
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá
a las 10:38 de la a.m.
del día 2 de abril
de 2019 se notifico al Sr(a) Marcela Galindo de Obarrío
con Cédula N° 8-710-1789
Notificación por Escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 254
(de 2 de Abril de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel Arlene Rodríguez De Gracia, apoderada de la empresa LABORATORIO BIOPAS, S.A., solicita dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 87440, correspondiente al producto CIMZIA 200MG/ML SOLUCION INYECTABLE S.C., elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG. DE ALEMANIA; ACONDICIONADOR SECUNDARIO UCB PHARMA, S.A. DE BÉLGICA PARA UCB, INC. DE ESTADOS UNIDOS.

Que la licenciada Jassiel Arlene Rodríguez De Gracia, manifiesta que, "Basamos nuestra solicitud en que el titular de la autorización expresa que el producto ya no será comercializado por decisión comercial"

Que mediante la Nota 049-19-/INT/DRS/DNFD de 1 de febrero de 2019, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 87440, correspondiente al producto CIMZIA 200MG/ML SOLUCION INYECTABLE S.C., elaborado por VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG. DE ALEMANIA; ACONDICIONADOR SECUNDARIO UCB PHARMA, S.A. DE BÉLGICA PARA UCB, INC. DE ESTADOS UNIDOS.

SEGUNDO: Advertir a la empresa importadora y/o distribuidora que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y remitir un informe al finalizar dicha acción a esta Dirección.

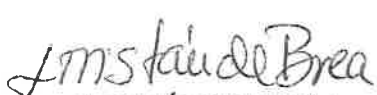

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los 5(cinco) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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

QUINTO: 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,


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


LT/ragala/jv

Exp. 99-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 8:24 de la Am
del día 02 de Abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Jassiel Rodríguez
con Cédula N° 8-781-1424
Lisbeth Rodríguez