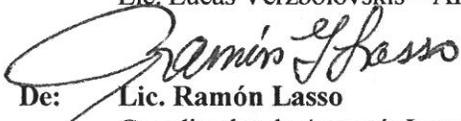


CIRCULAR No. 69

Para: Licda. Lyda Rivera – Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS



De: Lic. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 23 de febrero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 27 de 12 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° **89437**, correspondiente al producto **VYTORIN 10/10MG COMPRIMIDOS**, elaborado por MSD International GmbH (Singapore Brach) de Singapor; Acondicionado por; Merck Sharp & Dhome Farmacéutica Ltda. De Brasil; Para: Merck Sharp & Dohme de México.
 - Resolución No. 28 de 12 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° **84901**, correspondiente al producto **COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, elaborado por Catalent Pharma Solutions, LLC de Estados Unidos; Para: Merck Sharp & Dohme Corp. De Estados Unidos.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 27
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la Firma de abogados AROSEMENA NORIEGA & CONTRERARS, en ejercicio de su Poder Especial otorgado por la señora VIELKA DE HENRIQUEZ, Apoderada General de la empresa **Merck & Co., Inc.** presenta solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **89437**, correspondiente al producto **VYTORIN 10/10MG COMPRIMIDOS**, elaborado por MSD International GmbH (Singapore Branch) de Singapur; Acondicionado por; Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda. de Brasil; Para: Merck Sharp & Dohme de México, solicitud suscrita por la referida señora Vielka de Henríquez.

Que la señora Vielka de Henríquez manifiesta que se ha tomado la decisión de cancelar el registro de dicho producto en Panamá, y la misma se debe a una estrategia comercial y no así por temas relacionadas a la calidad y seguridad del producto (foja 16), y acompaña la solicitud original del Certificado de Registro del producto. (foja 3)

Que mediante la Nota No. **235/17/AL/DNFD** de 21 de noviembre de 2017 se le solicita al Departamento de Registro Sanitario, cualquier observación al respecto (foja 18); y mediante la Nota **313-17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, este Departamento comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 19)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **89437**, correspondiente al producto **VYTORIN 10/10MG COMPRIMIDOS**, elaborado por MSD International GmbH (Singapore Branch) de Singapur; Acondicionado por; Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda. de Brasil; Para: Merck Sharp & Dohme de México.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a 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. 341-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 2:55 de la tarde
del día 23 de febrero
de 2018 se notifico al Sr (a) Marina G. Contreras
con Cédula N° 4-704-77

Notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 28
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la Firma de abogados AROSEMENA NORIEGA & CONTRERARS, en ejercicio de su Poder Especial otorgada por la señora VIELKA DE HENRIQUEZ, Apoderada General de la empresa **Merck & Co., Inc.** presenta solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **84901**, correspondiente al producto **COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, elaborado por Catalent Pharma Solutions, LLC de Estados Unidos; Para: Merck Sharp & Dohme Corp. De Estado Unidos, solicitud suscrita por la referida señora Vielka de Henríquez.

Que la señora Vielka de Henríquez manifiesta que se ha tomado la decisión de cancelar el registro de dicho producto en Panamá, y la misma se debe a una estrategia comercial y no así por temas relacionadas a la calidad y seguridad del producto (foja 16); y acompaña original del Certificado de Registro Santario del producto.(foja 17)

Que mediante la Nota No. **235/17/AL/DNFD** de 21 de noviembre de 2017 se le solicita al Departamento de Registro Sanitario, cualquier observación al respecto (foja 18); y mediante la Nota **313-17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, este Departamento comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 19)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **84901**, correspondiente al producto **COSOPT PF SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, elaborado por Catalent Pharma Solutions, LLC de Estados Unidos; Para: Merck Sharp & Dohme Corp. de Estado Unidos.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a 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. 342-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 2:55 de la p.m.
del día 23 de febrero
de 2018 se notifico al Sr (a) Shanina J. Contreras
con Cédula N° 4-704-77
Notificación por Escrito