



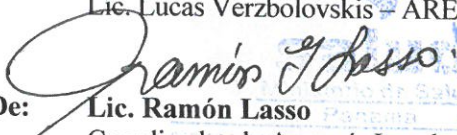
**salud**

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

## CIRCULAR No. 25

**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:** 18 de enero de 2018

**Asunto:** Resolución Notificada

- 
- Resolución No. 17 de 12 de enero de 2017
  - Resolución No. 18 de 12 de enero de 2017

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 17  
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Olga L. de Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **F. Hoffmann-La Roche, S.A.**, solicita cancelación del Registro Sanitario No. **73844**, correspondiente al producto **TARCEVA 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos; Para: F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.

Que la solicitud acompaña copia del Poder Especial otorgado a favor de la licenciada Olga L. de Pimentel por ROCHE SERVICIOS, SOCIEDAD ANONIMA (foja 3); carta original suscrita por la Dra. Salomé Mata Mejía, Asociada de Asuntos Regulatorios de Roche (foja 8); y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 9).

Que la doctora Mata Mejía manifiesta que la razón de la decisión de cancelación es comercial, y no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que mediante la Nota No. **314/17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 1)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Cancelar el Registro Sanitario No. **73844**, correspondiente al producto **TARCEVA 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos; Para: F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.

**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. 394-2017

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:25 de la a.m.  
del día 18 de enero  
de 2018 se notifico al Sr (a) Olga Pimentel  
con Cédula N° 8-314-738  
*Notificación por correo*

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 18  
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Olga L. de Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa F. Hoffmann-La Roche, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 72397, correspondiente al producto TARCEVA 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos, Acondicionado por F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza para F. Hoffmann - La Roche, S.A. de Suiza.

Que la solicitud acompaña copia del Poder Especial otorgado a favor de la licenciada Olga L. de Pimentel por ROCHE SERVICIOS, SOCIEDAD ANONIMA (foja 3); carta original suscrita por la Dra. Salomé Mata Mejía, Asociada de Asuntos Regulatorios de Roche (foja 8); y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 9).

Que la doctora Mata Mejía manifiesta que la razón de la decisión de cancelación es comercial, y no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que mediante la Nota No. 315/17/INT/DRS/DNFD de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 1)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Cancelar el Registro Sanitario No. 72397, correspondiente al producto TARCEVA 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos, Acondicionado por F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza para F. Hoffmann - La Roche, S.A. de Suiza.

**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. 395-2017

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:25 de la a.m.  
del día 18 de enero  
de 2018 se notifico al Sr (a) Olga Pimentel  
con Cédula N° 8-314-738  
*Notificación por Expediente*