

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas CIRCULAR No. 128

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 Villarreal-Director Médico Instituto Oncológico Nacional

Dr. Alejandro Martínez-Presidente Comisión 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

Sección de Control de Calidad

Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias Lic. Lucas Verzbolovskis-ARHOIS

- Samos of No

Licdo. Ramón Lasso

Coordinador de Asesoría Legal

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas lud

Fecha: 16 de abril de 2018

De:

Asunto: Resolución Notificada

<u>Resolución Nº 188 de 02 de abril de 2018</u>: que deja sin efecto el registro Sanitario Nº 39881, correspondiente al producto CORT DOME AL 1% CREMA TOPICA, elab. por BAYER, S.A. de El Salvador.

<u>Resolución Nº 191 de 02 de abril de 2018</u>: que deja sin efecto el Registro Sanitario Nº 38032, correspondiente al producto TRIDESILON AL 0.05% CREMA, elab. por BAYER, S.A. de El Salvador.

RESOLUCIÓN No. _/88 (de __2_ de __abr?/_____ de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la firma forense JIMENEZ, MOLINO Y MORENO, en su condición de Apoderados Especiales de la empresa Bayer, S.A., de El Salvador, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 39881, correspondiente al producto CORT DOME AL 1% CREMA TOPICA, elaborado por Bayer, S.A. de El Salvador.

Que el licenciado Edgardo Molino Mola, abogado de la referida firma forense, nos informa que debido a razones mercadológicas y logísticas, no relacionadas con la seguridad del producto, se ha decidido la descontinuación del producto; y acompaña original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3), y copia del Poder Especial otorgado por Bayer Pharma, AG a favor de la firma de abogados JIMENEZ, MOLINO Y MORENO. (foja 4)

Que mediante la Nota No. 057/18/INT/DRS/DNFD de 22 de marzo de 2018, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto; y mediante la Nota 080-18/INT/DRS/DNFD de 22 de marzo de 2018, este Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 6)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 39881, correspondiente al producto CORT DOME AL 1% CREMA TOPICA, elaborado por Bayer, S.A. de El Salvador.

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 Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. 37-2018

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

CONSIDERANDO:

Que la firma forense JIMENEZ, MOLINO Y MORENO, en su condición de Apoderados Especiales de la empresa Bayer, S.A., de El Salvador, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 38032, correspondiente al producto TRIDESILON AL 0.05% CREMA, elaborado por Bayer, S.A. de El Salvador.

Que el licenciado Edgardo Molino Mola, abogado de la referida firma forense, nos informa que debido a razones mercadológicas y logísticas, no relacionadas con la seguridad del producto, se ha decidido la descontinuación del producto; y acompaña original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3), y copia del Poder Especial otorgado por Bayer Pharma, AG a favor de la firma de abogados JIMENEZ, MOLINO Y MORENO. (foja 4)

Que mediante la Nota No. 057/18/INT/DRS/DNFD de 22 de marzo de 2018, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto; y mediante la Nota 080-18/INT/DRS/DNFD de 22 de marzo de 2018, este Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 6)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 38032, correspondiente al producto TRIDESILON AL 0.05% CREMA, elaborado por Bayer, S.A. de El Salvador.

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
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. 38-2018

En la Ciudad de Panamá

a las _ 1:17

.___

de la p.m.

DIRECCIONE

de_ 201X

del día

se notifico al Sr (a)_

con Cédula Nº_

07-150

for Exercise



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas CIRCULAR No. 133

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 Villarreal-Director Médico Instituto Oncológico Nacional

Dr. Alejandro Martínez-Presidente Comisión 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

Sección de Control de Calidad

Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

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

Menin Tax

De: Licdo. Ramón Lasso

Coordinador de Asesoría Legal

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCION MODERAL DE FARMACIAY DROGAS

Fecha: 19 de abril de 2018

Asunto: Resolución Notificada

➢ Resolución Nº 207 de 05 de abril de 2018: que deja sin efecto el Registro Sanitario Nº 86876, correspondiente al producto VIMPAT 10MG/ML SOL. PERFUSION I.V., elab. por EBEWE PHARMA GMBH, NFG KG. DE AUSTRIA; ACOND. SEC.: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA PARA: UCB PHARMA, S.A DE BELGICA

➢ Resolución N° 208 de 05 de abril de 2018: que deja sin efecto el Registro Sanitario N° 90074, correspondiente al producto VIMPAT 10MG/ML JARABE, elab. por UCB MANUFACTURING INC. DE ESTADOS UNIDOS; ACOND. SEC.: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA: PARA: UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA

RESOLUCIÓN No. <u>208</u> (de <u>5</u> de <u>a 5 1</u> de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel A Rodriguez, apoderada de la empresa UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA solicita cancelación del Registro Sanitario No. 90074, correspondiente al producto VIMPAT 10MG/ML JARABE, elaborado por UCB MANUFACTURING INC. DE ESTADOS UNIDOS; ACOND. SEC.: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA; PARA: UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA.

Que la licenciada JASSIEL A. RODRIGUEZ, manifiesta que, "la solicitud de cancelación se debe a que el producto ya no será comercializado.

Que mediante la Nota 031-18/INT/DRS/DNFD de 08 de febrero de 2018, 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 No. 90074, correspondiente al producto VIMPAT 10MG/ML JARABE, elaborado por UCB MANUFACTURING INC. DE ESTADOS UNIDOS; ACOND. SEC.: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA; PARA: UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA.

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,

Motau de Brea LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogan la Ciudad de Panamá

LT/ragala/jc

a las9:2	O de la Q m
del día 19	Exp. A3-2018 de Alon \
de 2018	se notifice al Sr (e)
Jussiel	Rodri gun
con Cédula Nº_	8-281-1424

RESOLUCIÓN No. 207 (de 5 de abnil de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Jassiel A Rodriguez, apoderada de la empresa UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA solicita cancelación del Registro Sanitario No. 86876, correspondiente al producto VIMPAT 10MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION I.V., elaborado por EBEWE PHARMA GMBH, NFG KG. DE AUSTRIA; ACOND. SEC: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA PARA: UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA.

Que la licenciada JASSIEL A. RODRIGUEZ, manifiesta que, "la solicitud de cancelación se debe a que el producto ya no será comercializado.

Que mediante la Nota 031-18/INT/DRS/DNFD de 08 de febrero de 2018, 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 No. 86876, correspondiente al producto VIMPAT 10MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION I.V., elaborado por EBEWE PHARMA GMBH, NFG KG. DE AUSTRIA; ACOND. SEC: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA PARA: UCB PHARMA, S.A. DE BELGICA.

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,

Directora Nacional de Farmacia y Drogas En la Ciudad de Panama

9:17am a las Exp. A2-2018

se notifico al Sr (a).

LT/ragala/jc