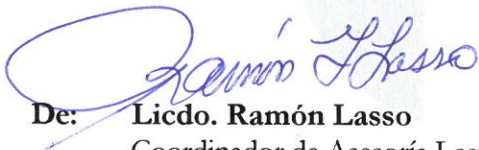


Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres- Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dr. Anibal Villareal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro 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
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 Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGA
ASESORIA LEGAL

Fecha: 20 de julio de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 415 de 13 de julio de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **88233**, correspondiente al producto **ARIMIDEX 1MG Comprimidos Recubiertos**, fab., por Astrazeneca Pharmaceuticals L.P. de Estados Unidos; Acondicionado por Astrazeneca do Brasil Ltda. Cotia de Brasil; Para: Astrazeneca UK Limited, Luton de Reino Unido.

 - Resolución N° 416 de 13 de julio de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **68964**, correspondiente al producto **COPEGUS 200 MG COMPRIMIDOS RECS.**, fab., por Patheon Inc. De Canadá; Acondicionado por: F. Hoffmann- La Roche, S.A. de Suiza; Para: F. Hoffmann- La Roche, S.A. de Suiza.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 415
(de 13 de julio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 176-18/INT/DRS/DNFD de 12 de junio de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **88233**, correspondiente al producto **ARIMIDEX 1MG Comprimidos Recubiertos**, fabricado por AstraZeneca Pharmaceutical L.P. de Estados Unidos; y adjunta la solicitud presentada por la Dra. Carol Ortega Solís, Asuntos Regulatorios AstraZeneca CAMCAR MAC. (foja 3)

Que en la solicitud, la doctora Carol Ortega Solís manifiesta lo siguiente:

“...Este producto cuenta con dos registros ambos mantienen el mismo sitio de manufactura y sus empacadores son diferentes uno es AstraZeneca UK y el otro es empacado por AstraZeneca do Brasil quien tiene el registro 88233.

La razón del retiro es que se va a mantener disponible el producto empacado por AstraZeneca UK Limited por temas logísticas dentro de la compañía quien estableció que la suplencia de este producto será dada por AstraZeneca UK Limited...”

Que la solicitud acompaña original de certificado de Registro Sanitario del producto (foja 2), y la nota suscrita por Loredana Spadola, Gerente Reguladora de Proyectos de AstraZeneca UK Ltd. donde manifiesta el deseo de retirar la licencia del producto. (foja 5)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **88233**, correspondiente al producto **ARIMIDEX 1MG Comprimidos Recubiertos**, fabricado por AstraZeneca Pharmaceutical L.P. de Estados Unidos; Acondicionado por AstraZeneca do Brasil Ltda. Cotia de Brasil; Para: AstraZeneca UK Limited, Luton de Reino Unido.

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



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

LT/ragala/m

Exp. A 107-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 1:15 de la tarde
del día 19 de julio
de 2018 se notifico al Sr(a) Olga L. de Pimentel
con Cédula N° P-314-738
Notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 416
(de 13 de julio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 177-18/INT/DRS/DNFD de 12 de junio de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **R-68964**, correspondiente al producto **COPEGUS 200MG Comprimidos Recubiertos**, fabricado por Patheon Inc. de Canadá; y adjunta la misma solicitud presentada por la Dra. Ana Gabriela Trejos V, Head de Asuntos Regulatorios; y Dra. Milena Fallas C, Asociada de Asuntos Regulatorios de **ROCHE** (foja 3), y original de certificado de Registro Sanitario del producto (foja 2).

Que las solicitantes manifiestan que la razón de la decisión de no continuar con la comercialización de dicho producto no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del mismo.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **R-68964**, correspondiente al producto **COPEGUS 200MG Comprimidos Recubiertos**, fabricado por Patheon Inc. de Canadá; Acond. 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. A 108-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 1:15 de la tarde
del día 19 de julio
de 2018 se notifica al Sr (a) _____
Olga L. de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito