



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 227

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 DROGAS
ASESORIA LEGAL

Fecha: 24 de julio de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 418 de 13 de julio de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 89911, correspondiente al producto **OLYSIO 150 MG CAPSULAS**, fab., por **JANSSEN-CILAG S.P.S.** de Italia; para: Ethnor del Istmo, S.A. de España.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 418
(de 13 de Julio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 179-18/INT/DRS/DNFD de 13 de junio de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **89911**, correspondiente al producto **OLYSIO 150MG CAPSULAS**, fabricado por Janssen-Cilag S.P.S. de Italia; y adjunta la misma solicitud presentada por la señora Itzel Pérez, Coordinadora de Asuntos Regulatorios Venezuela, Centro América & Caribe, de Janssen (foja 3), y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 2).

Que la solicitante, como la razón de la decisión de retirar dicho registro sanitario, manifiesta, entre otras, lo siguiente:

La decisión de retirar simeprevir se debe a una menor necesidad del paciente debido a disponibilidad de opciones alternas de tratamiento. EL tratamiento del virus de la hepatitis C (VHC) ha experimentado una evolución significativa en los últimos años, con nuevos regímenes de tratamiento antiviral de acción directa para la hepatitis C Crónica que ofrece una eficacia mejorada, conveniencia, tolerabilidad favorable y actividad pangenotípica.

A medida que el tratamiento continúa evolucionando, ha quedado claro que simeprevir ya no es una opción de tratamiento de primera línea para la hepatitis C, lo que ha llevado a una rápida reducción en su uso. Sin embargo, nos gustaría asegurar que esta decisión no fue impulsada por ningún problema de seguridad, eficacia o calidad.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **89911**, correspondiente al producto **OLYSIO 150MG CAPSULAS**, fabricado por Janssen-Cilag S.P.S. de Italia; Para: Ethnor del Istmo, S.A. de España.

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. A 109-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 1:27 de la p.m.

del día 24 de Julio

de 2018 se notificó al (a) _____

Juan Hou

con Cédula N° CIPN-20-246

notificación por escrito