

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN N°. 476
de 20 de Mayo de 2019.

Que modifica el Registro Sanitario 91780- ROSUVITAE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establece la Constitución Política de la República, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que el día 26 de octubre de 2018 **GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C.** declaro mediante Declaración Jurada firmada por **SERGIO MALAGRIDA ROKOSNIK**, El extravió el Certificado de Registro Sanitario **91781- ROSUVITAE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por **BIOFARM SP. Z.O.O de POLONIA, PARA GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. DE PERÚ.**

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante el COMUNICADO 003/2018, del 15 de Enero de 2018, establece los requisitos cuando se extravía el certificado original de Registro Sanitario.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar el certificado de Registro Sanitario **91781- ROSUVITAE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, adicionando una Letra "A" y la fecha de Modificación del Mismo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Anular el Certificado de Registro Sanitario 91781 emitido el **26-02-2016 y modificado 13-07-2017**

ARTÍCULO TERCERO: El nuevo certificado modificado y vigente es el que poseen la letra "A" y con fecha de Modificado **20-05-2019.**

91781-A ROSUVITAE 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ARTÍCULO CUARTO: Comunicar a las Instrucciones que realizan compras a nivel de estado y nivel privado.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 40 de 15 de febrero de 2019.

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE


Mgtra. Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS