

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
RESOLUCIÓN N° 871  
de 30 de Septiembre de 2019.

Que Modifica el Registro Sanitario R-95084 producto OMEPRAZIN 20 MG  
CÁPSULAS.

LA DIRECTORA 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 08 de marzo de 2019 **PHOENIX FARMACEUTICA PANAMA, S.A.** Declaro mediante Declaración Jurada firmada por **MASSIMO DI BIASE**, el extravió del certificado de Registro Sanitario **R-95084 OMEPRAZIN 20 MG CÁPSULAS**. Fabricado por **EMS / S.A.** de **BRASIL**.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante los comunicados **003/2018 Y 004/2018**, del 15 de Enero de 2018, establece los requisitos cuando se extravía el certificado original de Registro Sanitario e Intercambiabilidad.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Modificar el certificado de Registro Sanitario **R-95084** correspondiente al producto **OMEPRAZIN 20 MG CÁPSULAS.**, adicionando una Letra "A" y la fecha de Modificación del Mismo.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Anular los Certificados de Registro Sanitario **R-95084** emitido el **12-03-2017**.


**ARTÍCULO TERCERO:** Los nuevos certificados modificados y vigentes son los que poseen la letra "A" y con fecha de Modificado **18-09-19**, correspondiente al producto **OMEPRAZIN 20 MG CÁPSULAS** Registro Sanitario **R-95084-A**

**ARTÍCULO CUARTO:** Comunicar a las Instituciones 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° 95 de 14 de mayo de 2019, Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

**PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE**

  
**LIC. ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

