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

RESOLUCIÓN N°. 368 de 10 de 2019.

Que Modifica el Registro Sanitario R-74336 e Intercambiabilidad R-1055-ET VIREAD 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS.

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 20 de MARZO de 2019 **GILEAD SCIENCES INC.** Declaro mediante Declaración Jurada firmada por **EDUARDO CARRIZO**, el extravio de los certificados de Registro Sanitario **R-74336** e Intercambiabilidad **R-1055-ET- VIREAD 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por TAKEDA GMBH. DE ALEMANIA, titular **GILEAD SCIENCES INC.**

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 los certificados de Registro Sanitario R-74336 e Intercambiabilidad R-1055-ET- correspondiente al producto VIREAD 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS, adicionando una Letra "A" y la fecha de Modificación del Mismo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Anular los Certificados de Registro Sanitario R-74336 emitido el **23-05-2016 e Intercambiabilidad 1055-ET** emitido **18-08-16.**

ARTÍCULO TERCERO: Los nuevos certificados modificados y vigentes son los que poseen la letra "A" y con fecha de Modificado 08-04-19, correspondiente al producto VIREAD 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Registro Sanitario R-74336-A Intercambiabilidad R-1055-ET- 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° 40 de 13 de febrero de 2019, Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE

MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCIÓN NACIO VAL DE FARMACIA Y DIRECAS