

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 417
(de 13 de julio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 181-18/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. **87404**, correspondiente al producto **RAPAMUNE 1MG GRAGEAS**, fabricado por Wyeth Pharmaceuticals Company de Puerto Rico; y adjunta la misma solicitud presentada por la Dra. Karla Vanessa Mora Fallas, Oficial de Asuntos Regulatorios Pfizer Zona Franca, S.A. (foja 3), y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 2).

Que la solicitante manifiesta que la razón de la decisión de retirar dicho registro sanitario es únicamente de carácter comercial, y no se encuentra relacionada a la eficacia del producto; y la Licencia actual, aprobada recientemente con número de Registro Sanitario **91528**, se mantendrá vigente.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **87404**, correspondiente al producto **RAPAMUNE 1MG GRAGEAS**, fabricado por Wyeth Pharmaceuticals Company de Puerto Rico; Acondicionado por: Pfizer Pharmaceuticals LLC de Puerto Rico; Para: Wyeth Pharmaceuticals, Inc. de Estados Unidos.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante, 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 110-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:34 de la mañana
del día 18 de julio
de 2018 se notifico al Sr (a) _____
Heda Jacqueline Vasquez
con Cédula N° 8-712 880