

CIRCULAR No. 262

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Camión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres- Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dra. Mariana López-Directora Nac. de Servicios Ejecutivo de los Servicios Ejecutivo y Prestación en Servicio en Salud C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal- 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
Departamento de Sustancias Controladas
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



salud
Ministerio de Salud

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

Fecha: 06 de septiembre de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 474 de 27 de agosto de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 89769, correspondiente al producto **NOVALDEX-D 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elab., por Astrazeneca UK Ltd de Reino Unido; Acond., por Astrazeneca do Brasil Ltda. de Brazil; para: Astrazeneca UK Ltd. Reino Unido.

- Resolución N° 504 de 03 septiembre de 2018: **PRIMERO:** que **suspende el Registro Sanitario N° 74520** del producto **ACEPRESS IRBESARTÁN 300 MG TABLETAS, Lab., Stein, S.A. de Costa Rica**, hasta que culmine las investigaciones y se determine las condiciones de calidad, eficacia y seguridad del producto.

- Resolución N°477 de 27 de agosto de 2018: que **deja sin efecto Registro Sanitario N° 89090**, correspondiente al producto **LEXAPRO 15MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elab., por H. Lundbeck A/S de Dinamarca; Para: Lundbeck América Central, S.A. de Panamá.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 474
(de 27 de Agosto de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 240-18/INT/DRS/DNFD de 06 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 89769, correspondiente al producto **NOLVADEX-D 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** (foja 1); y adjunta la misma, solicitud presentada por la licenciada Olga Lobato de Pimentel (foja 3), y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3).

Que la licenciada Olga L. de Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **Astrazeneca UK Limited**, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 89769, correspondiente al producto **NOLVADEX-D 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**; y acompaña copia del Poder Especial otorgado a favor de la licenciada Olga L. de Pimentel por **Astrazeneca UK Limited** (fojas 5-10).

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 89769, correspondiente al producto **NOLVADEX-D 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por Astrazeneca UK Ltd de Reino Unido; Acond. Por. Astrazeneca do Brasil Ltda. de Brasil; Para: Astrazeneca UK Ltd. de Reino Unido.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a 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



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASEGURA LEGAL

LT/ragala/m

Exp. A 171-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 11:30 de la a.m.
del día 31 de agosto
de 2018 se notificó al Sr(o) Olga Lobato de Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 504
De 3 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante Informe de Farmacovigilancia por Sospecha de Falla Farmacéutica, Sospecha de Falla Terapéutica y Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, sustenta la necesidad de ordenar la Suspensión del Registro Sanitario del Producto denominada: **ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, fabricado por el Laboratorio Stein, S.A. de Costa Rica, con Registro Sanitario N° 74520.**

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia actualmente ha recibido sospechas de fallas farmacéuticas ocasionadas por los procesos de fabricación, sospechas de fallas terapéuticas y sospechas de reacciones adversas a medicamentos, del producto denominado: **ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, fabricado por el Laboratorio Stein, S.A. de Costa Rica, con Registro Sanitario N° 74520**, situaciones que pueden poner en riesgo la salud de los pacientes que utilizan el medicamento.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001. "Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana". Ministerio de Salud, Establece lo siguiente:

"Art. 177. Cuando se sospeche que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de ese lote no cumplen con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación del caso."

Que el artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010, que reglamenta la participación de las agencias distribuidoras y los laboratorios fabricante en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, señala que estos mantendrán un sistema de Farmacovigilancia que permita asegurar la adopción de medidas oportunas relacionadas a situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos.

Que el artículo 7 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, señala la responsabilidad de los proveedores respecto al consumidor por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por la precitada excerta legal.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario N° 74520 del producto **ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A. de Costa Rica**, hasta que culmine las investigaciones y se determine las condiciones de calidad, eficacia y seguridad del producto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras e importadoras el retiro inmediato del mercado de todos los lotes de los productos **ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A. de Costa Rica, con Registro Sanitario N° 74520.**

RESOLUCIÓN No. 504 De 3 de Septiembre de 2018

ARTÍCULO TERCERO: Las Agencias Distribuidoras e Importadoras deberán comunicar a esta Dirección el cumplimiento del artículo anterior.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.

Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Libsith Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



En la Ciudad de Panamá

a las 8.40 de la Mañana

del día 6 de Ago/Septiembre

de 2018 se notifico al Sr (a) _____

Augusto A Alvar

con Cédula N° 8.235.942

Augusto A Alvar
8.235.942

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 477
(de 27 de agosto de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 240-18/INT/DRS/DNFD de 06 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 89090, correspondiente al producto **LEXAPRO 15MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** (foja 1) adjuntando solicitud presentada por la licenciada **Desireé Aixa Aguilar Arosemena** (foja 3) y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 5).

Que licenciada **Desireé Aixa Aguilar Arosemena** presenta carta emitida por la empresa **Lundbeck América Central, S.A.** mediante la cual nos notifica la decisión de discontinuar el registro sanitario del precitado producto "únicamente por razones mercadológicas." (foja 4), y copia del **Poder Especial** otorgado por esta empresa a favor de la licenciada Desireé Aixa Aguilar Arosemena. (fojas 7-8)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto Registro Sanitario No. 89090, correspondiente al producto **LEXAPRO 15MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por H. Lundbeck A/S de Dinamarca; Para: Lundbeck América Central, S.A. de Panamá.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Lundbeck América Central, S.A.**, 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



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASesoría LEGAL

LT/ragala/m

Exp. A 175-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 11:10 de la mañana
del día 05 de septiembre
de 2018 se notifico al Sr (a) Desireé Aixa Aguilar Arosemena
con Cédula N° 8-485-773
Desireé Aixa Aguilar Arosemena