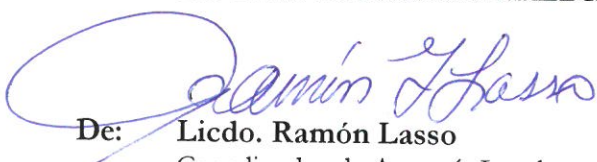


CIRCULAR No. 289

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – 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



Fecha: 28 de septiembre de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 475 de 27 de agosto de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **96135**, del producto **SIVEXTRO 200 MG, POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**, elab., por Patheon Italia S.P.A., Acondicionador: Bayer Pharma AG de Alemania, para: Bayer Pharma AG de Alemania.
- Resolución N° 476 de 27 de agosto de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **96136**, correspondiente al producto **SIVEXTRO 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elab., por Patheon Inc., para: Bayer Pharma AG de Alemania,

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 475
(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. 96135, correspondiente al producto **Sivextro 200mg, Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión I.V.** (foja 1); adjunta la misma, solicitud presentada por la firma forense **Jiménez, Molino & Moreno** (foja 5), y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 6).

Que licenciado Edgar Molino Mola, abogado de la referida firma forense, expresa que, "Debido a razones mercadológicas y logísticas, no relacionadas con la seguridad del producto, se ha decidido la discontinuación del Registro Sanitario No. 96135, correspondiente al producto **SIVEXTRO 200MG, POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN I.V.**, cuya fecha de expiración es el 29 de junio de 2022." ; y acompaña copia del Poder Especial otorgado por la empresa **BAYER PHARMA AG** a favor de la firma de abogados **Jiménez, Molino & Moreno** (foja 7).

Que el solicitante, también manifiesta que no hay existencia en el mercado local de este producto.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 96135, correspondiente al producto **Sivextro 200mg, Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión**, elaborado por Patheon Italia S.P.A., Acondicionador: Bayer Pharma AG de Alemania, Para: Bayer Pharma AG de Alemania.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán retirar todas las unidades que puedan existir 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.

Libsabeth de Brea
LIBSBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp. A 172-2018

En la Ciudad de Panamá
a las Once treinta de la Matutina
del día Veintiocho de septiembre
de dos mil dieciocho se notifica al Sr (a) _____
Michael Lopez
con Cédula N° 6-807-123

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 476
(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. 96136, correspondiente al producto **Sivextro 200mg Comprimidos Recubiertos** (foja 1); adjunta la misma, solicitud presentada por la firma forense **Jiménez, Molino & Moreno** (foja 5), y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 6).

Que licenciado Edgar Molino Mola, abogado de la referida firma forense, expresa que, "Debido a razones mercadológicas y logísticas, **no relacionadas** con la seguridad del producto, se ha decidido la discontinuación del Registro Sanitario No. 96136, correspondiente al producto **SIVEXTRO 200MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, cuya fecha de expiración es el 29 de junio de 2022." ; y acompaña copia del Poder Especial otorgado por la empresa **BAYER PHARMA AG** a favor de la firma de abogados **Jiménez, Molino & Moreno** (foja 7).

Que el solicitante, también manifiesta que no hay existencia en el mercado local de este producto.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 96136, correspondiente al producto **Sivextro 200mg Comprimidos Recubiertos**, elaborado por Patheon Inc., Para: Bayer Pharma AG de Alemania.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán retirar todas las unidades que puedan existir 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



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

LT/ragala/m

Exp. A 173-2018

En la Ciudad de Panamá
a las Once treinta de la Mañana
del día 28/09 de 2018
de 2018 se notifico al Sr (e)
Michael Lopez
con Cédula N° 8.807.23