



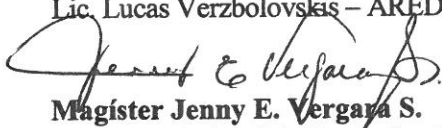
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 213

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Liliana Martínez - Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

De: 
Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 27 de junio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 584 de 30 de mayo de 2016 que cancela el Registro Sanitario No. R3-48535, correspondiente al producto ****SULFESTRP 1G/VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M.,+ DILUYENTE**** fabricado por laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México.
 - Resolución No. 627 de 16 de junio de 2016 que **Deja sin Efecto** en todas sus partes la Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015, que considera abandonada la solicitud de renovación del producto **QUINOSTAT 400MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Global Farma, S.A. registro sanitario 72841 y suspende el uso y comercialización del producto arriba descrito

21

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 584
(de 26 de Mayo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Señora Ricardo Acosta Chacón, apoderado General de **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.**, solicita cancelación del Registro Sanitario No. **R3-48535** del producto *****SULFESTREP 1G/VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. + DILUYENTE***** fabricado por **LABORATORIOS PISA, S.A. de C.V. DE MÉXICO**, acompaña la solicitud el Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto y nota de notificación de los motivos de la cancelación por parte del subdirector técnico legal de **LABORATORIO PISA, S.A. DE C.V.**:

Que la sección de Asesoría legal a través de nota No. 203/16/AL/DNFD solicita Criterio Técnico con respecto a la solicitud de Cancelación de Registro Sanitario.

Que el Departamento de Registro Sanitario a través de su nota No. 099-16/INT/DRS/DNFD nos señala que, *"en atención a su nota 203/16/AL/DNFD del 28 de abril de 2016 y en la cual hace referencia a la nota emitida por la Licenciada Edilsa De Gracia en donde solicita cancelación del registro sanitario de **SULFESTREP POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1G** con registro sanitario 48535, elaborado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México por decisión de este último, le comunicamos que este Departamento no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de **Cancelación de este Registro Sanitario**"*

Que el artículo 3 Decreto 178 de 2001, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **R3-48535** del producto *****SULFESTREP 1G/VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. + DILUYENTE***** fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México.

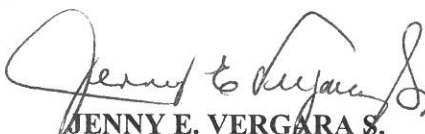
SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante y sus distribuidores, que deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución rige 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.


JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá

a las 1:15 de la tarde
del día quince de junio
de 2016 se notifico al Sr (a) Edilsa Atencio de S. Guir
con Cédula N° 8-348-612

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 627
(de 16 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015 se considera abandonada la solicitud de renovación del producto QUINOSTAT 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A., Registro Sanitario 72841 y Suspende el Uso y comercialización del producto arriba descrito.

Que el día 23 de noviembre de 2015, se notificó la Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015, al licenciado Robledo Landero Pérez, solicitante del trámite de renovación del Registro Sanitario del producto farmacéutico en mención.

Que la Ley 38 del 31 de julio de 2000, en el Artículo 168 señala que el Recurso de Reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución de primera o única instancia.

Que el Licenciado Robledo Landero Pérez, solicitante del trámite de renovación del Registro Sanitario del producto farmacéutico en mención, presentó en término oportuno, formal Recurso de Reconsideración contra de la Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015.

Que a través de nota 327/15/AL/DNFD se solicitó al Departamento de Registro Sanitario Criterio Técnico Respecto al Recurso Presentado por el licenciado Robledo Landero Pérez.

Que a través de Nota 0066-16/INT/DRS/DNFD de 06 de abril de 2016, la Sección de Registro Sanitario, emitió criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado contra la Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015.

Que en la citada Nota se manifiesta lo siguiente: "en atención a su nota 327/15/AL/DNFD del 11 de diciembre de 2015, en e la que solicita Criterio Sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto contra la Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015 por la cual se considera abandonada la solicitud correspondiente al producto QUINOSTAT 400MG TABLETAS RECUBIERTAS ELABORADO POR GLOBAL PHARMA S.A. y Con No. de Registro 72841, le comunicamos que una vez evaluado por el técnico, el 17 de marzo de 2016, se determinó que en la última revisión del producto cumplía con todo lo solicitado, por lo que se debe proceder al levantamiento de esta Resolución."

Que el Criterio Técnico bien señala que en base a lo visto y analizado en el expediente de Registro Sanitario se puede tomar en consideración lo alegado por la Recurrente en el Recurso.

Que de lo anterior podemos colegir que una vez analizados tanto el Recurso de Reconsideración, las pruebas presentadas y el criterio técnico expuesto por la Sección de Registro Sanitario de esta Dirección ha cumplido con el debido proceso antes de emitir la Resolución objeto de esta Reconsideración.

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto en todas sus partes la Resolución No. 472 de 23 de septiembre de 2015, Que Considera abandonada la solicitud de renovación del producto QUINOSTAT 400 MG TABLETAS RECUBIERTAS, fabricado por GLOBAL FARMA, S.A., Registro Sanitario 72841 y Suspende el Uso y comercialización del producto arriba descrito

SEGUNDO: ordenar el archivo de este expediente.

TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada mediante Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril de 2003.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

MGTRA. JENNY E. VERGARA S.

DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá

a las 11:54 de la a.m.

del día 17/6/16 de junio

de 2016 se notifico al Sr(a) Robledo Landero Pérez

con Cédula N° 4-48-193


Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS