

CIRCULAR No. 081

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Alexa Espino- Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Mirna B. de Lara –Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la 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 Gabriel Lasso A.
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 8 de abril de 2019
Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 243 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 87283 del producto **NIMENRIX VACUNA ANTIMENIGOCOCICA CONJUGADA DE POLISACARIDOS DE LOS SEROTIPOS A.C.Y. y W-135 POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M.**, elaborado por GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. de Bélgica.

- Resolución N° 244 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **R2-61716** correspondiente al producto **ENBREL 25 MG /VIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. + DILUYENTE**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Acondicionador: Wyeth Pharmaceuticals de Reino Unido. Para: Pfizer Limited de Reino Unido.

- Resolución N° 245 de 29 de marzo de 2019: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **85435** del producto **EBERNET SPRAY 10MG/ML SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA**, elaborado por Salvat, S.A. de España.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 243
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Vanessa F. de Solís, tramitante autorizada por la Dra. Karla Vanessa Mora Fallas, Coordinadora de Asuntos Regulatorias de Pfizer Zona Franca, S.A., presenta carta suscrita por esta doctora en la cual solicita cancelación del Registro Sanitario No. 87283, del producto NIMENRIX VACUNA ANTIMENINGOCOCICA CONJUGADA DE POLISACARIDOS DE LOS SEROTIPOS A.C.Y. y W-135 POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M.; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- Nota emitida por la Dra. Karla Vanessa Mora Fallas. (foja 2)
- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de la Dra. Karla Vanessa Mora Fallas, con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 4-6)
- Copia cotejada del listado de subsidiarias y afiliadas de Pfizer Inc. (fojas 7-9)

Que la Dra. Karla Mora manifiesta que la decisión de cancelación es únicamente de carácter comercial, y no está relacionada a la eficacia del producto.

Que mediante la Nota No. 54/19/AL/DNFD de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 10); y mediante la Nota 0130-19-INT/DRS/DNFD del 20 de marzo de 2019, este departamento informa que no tiene objeción a la cancelación de dicho producto. (foja 11)

por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 87283 del producto NIMENRIX VACUNA ANTIMENINGOCOCICA CONJUGADA DE POLISACARIDOS DE LOS SEROTIPOS A.C.Y. y W-135 POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., elaborado por Glaxosmithkline Biologicals, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, 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. 31-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la mañana
del día 8 de abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Vanessa F de Solis
con Cédula N° 8-335-984
Vanessa F de Solis

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 244
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dra. Priscilla Chaves Espinoza, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Pfizer Zona Franca, S.A., en su condición de Apoderada Especial de la empresa **Pfizer Zona Franca, S.A.**, presenta solicitud de cancelación del Registro Sanitario No. **R2-61716**, correspondiente al producto **ENBREL 25MG/VIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. + DILUYENTE**. (foja 3)

Que la solicitante expresa que Pfizer ha decidido retirar la licencia del referido producto debido a que se ha cerrado la línea de producción de este producto con la cadena de manufactura registrada con dicha licencia; y aclara que esta solicitud no se encuentra relacionada a la calidad, eficacia y seguridad del producto.

Que por otra parte, mediante la Nota **0127-19- INT/DRS/DNFD** de 20 de marzo de 2019, el Dpto. de Registro Sanitario informa que no tiene objeción a la cancelación de dicho Registro (foja 14), y adjunta Certificado Original de Registro Sanitario que reposa a foja 2 del expediente.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **R2-61716**, correspondiente al producto **ENBREL 25MG/VIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE S.C. + DILUYENTE**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Acondicionador: Wyeth Pharmaceuticals de Reino Unido. Para: Pfizer Limited 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 de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp. 101-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la mañana
del día 8 de abril
de 2019 se notifico al Sr (a)
Vanessa Foucault
con Cédula N° 8-325-984
Vanessa F. de Foucault

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 245
(de 29 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Vanessa F. de Solis, tramitante autorizada por la Dra. Sofía Moreno, Gerente de Asuntos Regulatorias de **Laboratorios Salvat, S.A.**, presenta carta suscrita por esta doctora en la cual solicita cancelación del Registro Sanitario No. **85435**, del producto **EBERNET SPRAY 10MG/ML SOLUCION PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA**; y adjunta los siguientes documentos como pruebas:

- Nota emitida por la Dra. Sofía Moreno. (foja 2)
- Original de Certificado Registro Sanitario. (foja 3)
- Original de Poder otorgado por Laboratorios Salvat, S.A. a favor de la Dra. Sofía Moreno, con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 4-6)

Que mediante la Nota No. **54/19/AL/DNFD** de 7 de febrero de 2019, se le solicita al Dpto. de Registro Sanitario cualquier observación al respecto (foja 10); y mediante la Nota **0131-19-INT/DRS/DNFD** de 20 de marzo de 2019, este departamento informa que no tiene objeción a la cancelación de dicho Registro. (foja 8)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **85435** del producto **EBERNET SPRAY 10MG/ML SOLUCION PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA**, elaborado por **Salvat, S.A.** de España.

SEGUNDO: Advertir, 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

LT/ragala/m

Exp. 32-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la mañana
del día 8 de abril
de 2019 se notifico al Sr (a) Vanessa F de Solis
con Cédula N° 8-325-984
Vanessa F de Solis