



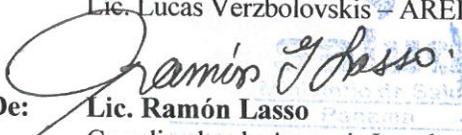
salud

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 25

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.
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
Ingeniero Félix Stanziola - Director de Informática

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

De: 
Lic. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 18 de enero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 17 de 12 de enero de 2017
 - Resolución No. 18 de 12 de enero de 2017

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 17
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Olga L. de Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa **F. Hoffmann-La Roche, S.A.**, solicita cancelación del Registro Sanitario No. **73844**, correspondiente al producto **TARCEVA 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos; Para: F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.

Que la solicitud acompaña copia del Poder Especial otorgado a favor de la licenciada Olga L. de Pimentel por ROCHE SERVICIOS, SOCIEDAD ANONIMA (foja 3); carta original suscrita por la Dra. Salomé Mata Mejía, Asociada de Asuntos Regulatorios de Roche (foja 8); y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 9).

Que la doctora Mata Mejía manifiesta que la razón de la decisión de cancelación es comercial, y no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que mediante la Nota No. **314/17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 1)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **73844**, correspondiente al producto **TARCEVA 150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos; Para: F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza.

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

En la Ciudad de Panamá
a las 9:25 de la a.m.
del día 18 de enero
de 2018 se notifico al Sr (a) Olga Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por correo

LT/ragala/m

Exp. 394-2017

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 18
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Olga L. de Pimentel, en su condición de Apoderada Especial de la empresa F. Hoffmann-La Roche, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 72397, correspondiente al producto TARCEVA 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos, Acondicionado por F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza para F. Hoffmann - La Roche, S.A. de Suiza.

Que la solicitud acompaña copia del Poder Especial otorgado a favor de la licenciada Olga L. de Pimentel por ROCHE SERVICIOS, SOCIEDAD ANONIMA (foja 3); carta original suscrita por la Dra. Salomé Mata Mejía, Asociada de Asuntos Regulatorios de Roche (foja 8); y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 9).

Que la doctora Mata Mejía manifiesta que la razón de la decisión de cancelación es comercial, y no está relacionada con problemas de calidad, seguridad o eficacia del producto.

Que mediante la Nota No. 315/17/INT/DRS/DNFD de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 1)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 72397, correspondiente al producto TARCEVA 100MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborado por Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. de Estados Unidos, Acondicionado por F. Hoffmann-La Roche, S.A. de Suiza para F. Hoffmann - La Roche, S.A. de Suiza.

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



LT/ragala/m

Exp. 395-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 9:25 de la a.m.
del día 18 de enero
de 2018 se notifico al Sr (a) Olga Pimentel
con Cédula N° 8-314-738
Notificación por Expediente