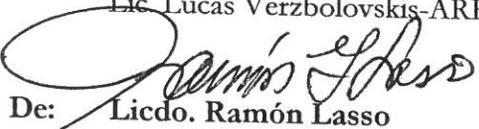


**CIRCULAR No. 123**

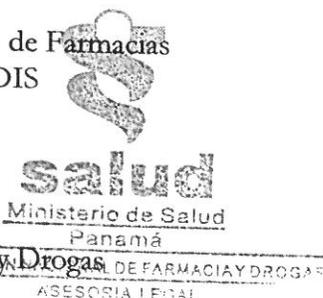
**Para:** Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.  
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.  
Licda. Guadalupe Torres- Directora Nacional de Compras C.S.S.  
Director (a) de Abastos C.S.S.  
Dr. Aníbal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional  
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión 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  
Sección de Control de Calidad  
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

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

**De:**  Licdo. Ramón Lasso

Coordinador de Asesoría Legal

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



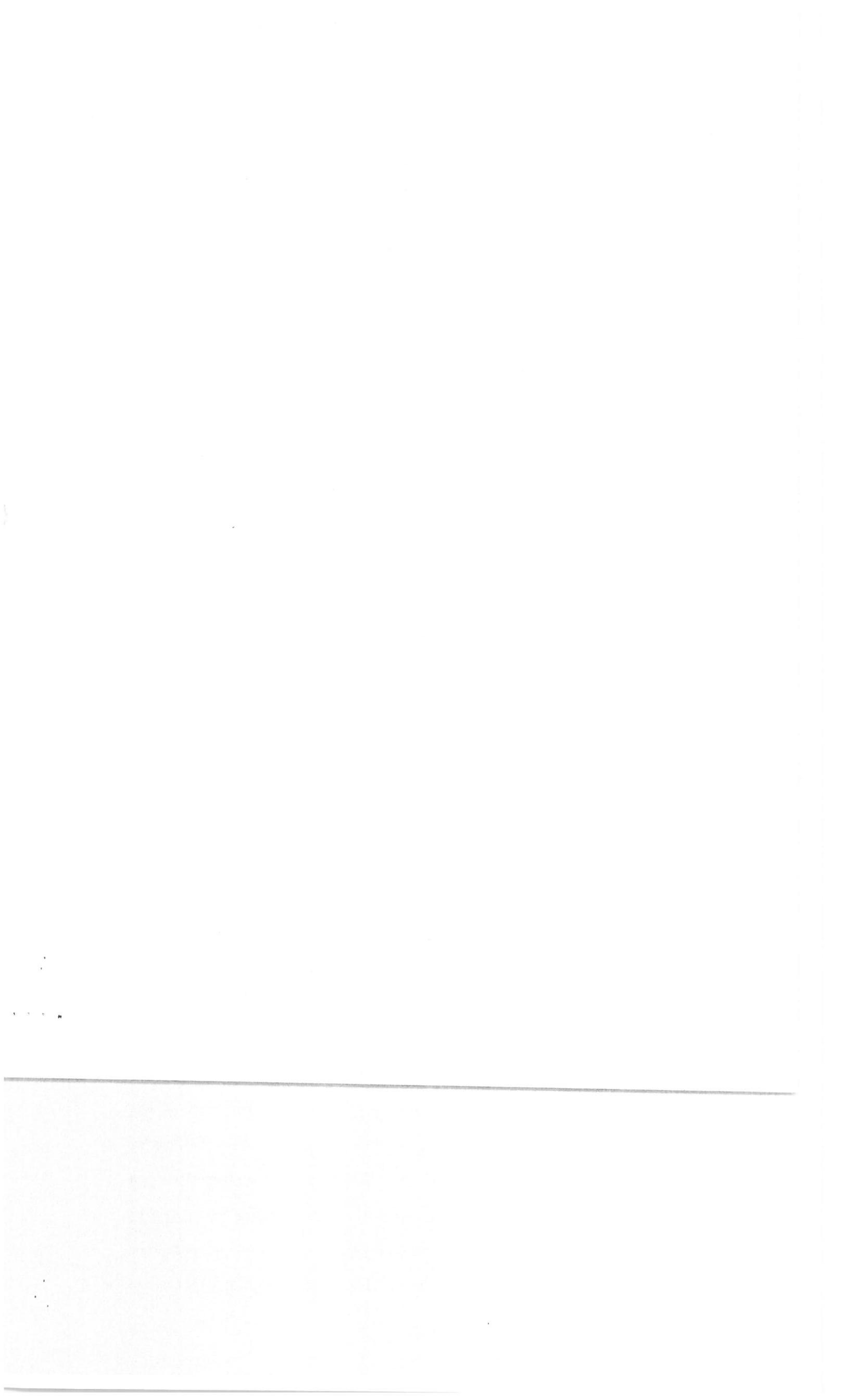
**Fecha:** 12 de abril de 2018

**Asunto:** Resolución Notificada

- 
- Resolución N° 196 de 05 de abril de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 72002, correspondiente al producto **OXYCONTIN 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, elab., por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; para; MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH DE SUIZA.



- Resolución N° 197 de 5 de abril de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 70838, correspondiente al producto **OXYCONTIN 40 MG COMPRIMIDOS RECS. DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, elab., por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; para: MUNDIPHARMA LABS. GMBH DE SUIZA.
- Resolución N° 198 de 5 de abril de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° R-70837, correspondiente al producto **OXYCONTIN 10MG COMPRIMIDOS RECS. DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, elab., por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; para: MUNDIPHARMA LABS. GMBH DE SUIZA.
- Resolución N° 199 de 5 de abril de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 85040, correspondiente al producto **FAMPYRA 10MG TABS. DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, elab., por ALKERMES PHARMA IRELAND LTD. DE IRLANDA; para: BIOGEN IDEC LIMITED DE REINO UNIDO.



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 196  
(de 05 de abril de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la señora Patricia Contreras Acosta, apoderada de la empresa MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 72002, correspondiente al producto **OXYCONTIN 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH DE SUIZA.

Que la señora Patricia Contreras Acosta, manifiesta que, "*Mundipharma fue recién informada que el laboratorio fabricante PURDUE ha iniciado el proceso para discontinuar la fabricación del OXYCONTIN con la fórmula clásica registro 72002 en Panamá (formulación clásica), para fabricar únicamente el OXYCONTIN con la nueva fórmula o fórmula anti abuso (registrada y comercializada en el país de origen, Estados Unidos) de modo a unificar el producto en el mundo*".

Que mediante la Nota 076-18/INT/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. No. 72002, correspondiente al producto **OXYCONTIN 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH DE SUIZA.

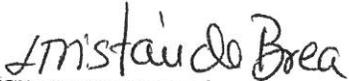
**SEGUNDO:** Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

**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  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:57  
de la mañana  
de abril  
del día 12  
de 2018  
se notificó al Sr (a) Roberto Contreras  
Roberto Contreras  
con Cédula No. F-8-146502

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 197  
(de 5 de abril de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la señora Patricia Contreras Acosta, apoderada de la empresa MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 70838, correspondiente al producto **OXYCONTIN 40MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH DE SUIZA.

Que la señora Patricia Contreras Acosta, manifiesta que, "*Mundipharma fue recién informada que el laboratorio fabricante PURDUE ha iniciado el proceso para discontinuar la fabricación del OXYCONTIN con la fórmula clásica registro 70838 en Panamá (formulación clásica), para fabricar únicamente el OXYCONTIN con la nueva fórmula o fórmula anti abuso (registrada y comercializada en el país de origen, Estados Unidos) de modo a unificar el producto en el mundo*".

Que mediante la Nota 076-18/INT/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 70838, correspondiente al producto **OXYCONTIN 40MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH DE SUIZA.

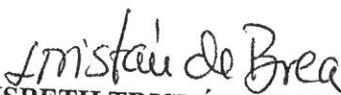
**SEGUNDO:** Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

**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  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:00 de la mediodía  
del día 12 de abril  
de 2018 se notificó al Sr (a)  
D. Andrés Cortés  
con Cédula No. E-8-146502

En la Ciudad de Panamá  
s de la  
de  
se notificó al Sr (a)  
Cédula No.

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 198  
(de 5 de abril de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la señora Patricia Contreras Acosta, apoderada de la empresa MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 70837, correspondiente al producto **OXYCONTIN 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH DE SUIZA.

Que la señora Patricia Contreras Acosta, manifiesta que, "*Mundipharma fue recién informada que el laboratorio fabricante PURDUE ha iniciado el proceso para discontinuar la fabricación del OXYCONTIN con la fórmula clásica registro 70837 en Panamá (formulación clásica), para fabricar únicamente el OXYCONTIN con la nueva fórmula o fórmula anti abuso (registrada y comercializada en el país de origen, Estados Unidos) de modo a unificar el producto en el mundo*".

Que mediante la Nota 076-18/INT/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. R-70837, correspondiente al producto **OXYCONTIN 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA**, elaborado por PURDUE PHARMACEUTICALS L.P. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH 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 12:00 de la mediodía  
del día 12 de abril  
de 2018  
se notificó al Sr. (a)  
Roberto Ocasio  
con Cédula No. 7-8-146502

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 199  
(de 5 de abril de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la señora Patricia Contreras Acosta, apoderada de la empresa STENDHAL PANAMÁ, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 85040, correspondiente al producto FAMPYRA 10MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA, elaborado por ALKERMES PHARMA IRELAND LTD. DE IRLANDA; PARA: BIOGEN IDEC LIMITED DE REINO UNIDO.

Que el laboratorio BIOGEN IDEC, LTD., REINO UNIDO (BIOGEN), informa que ha tomado la decisión de cancelar el registro sanitario de Fampyra™, en Panamá, debido a razones comerciales, con efecto inmediato.

Que mediante la Nota 076-18/INT/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 85040, correspondiente al producto FAMPYRA 10MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA, elaborado por ALKERMES PHARMA IRELAND LTD. DE IRLANDA; PARA: BIOGEN IDEC 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

En la Ciudad de Panamá

a las 12:00 de la medianoche

del día 12 de abril

de 2018 se notificó al Sr. (a)

*Roberto Ojeda*

con Cédula No. E-8-146502