REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS RESOLUCIÓN N°. 3736

de <u>5</u> de <u>septiembre</u> de 2019.

Que Modifica el Registro Sanitario R4-42952 producto DRAMAVOL 50MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M/I.V.

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

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establece la Constitución Política de la República, es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que el día 04 de julio de 2019 LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V. de El Salvador. Declaro mediante Declaración Jurada firmada por DR. VICTOR JORGE SACA, el extravió de los certificados de Registro Sanitario R4-42952 DRAMAVOL 50MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M/I.V. fabricado por LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V. de EL SALVADOR.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante los comunicados **003/2018 Y 004/2018**, del 15 de Enero de 2018, establece los requisitos cuando se extravía el certificado original de Registro Sanitario e Intercambiabilidad.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar los certificados de Registro Sanitario R4-42952 correspondiente al producto DRAMAVOL 50MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M/I.V., adicionando una Letra "A" y la fecha de Modificación del Mismo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Anular los Certificados de Registro Sanitario R4-42952 emitido el 31-10-2018.

ARTÍCULO TERCERO: Los nuevos certificados modificados y vigentes son los que poseen la letra "A" y con fecha de Modificado 28-08-19, correspondiente al producto DRAMAVOL 50MG/2ML SOLUCION INYECTABLE I.M/I.V., Registro Sanitario R-42952-A

ARTÍCULO CUARTO: Comunicar a las Instituciones que realizan compras a nivel de estado y nivel privado.

HRECCIC

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE

LIC. ELVIA C. LAU R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas