

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 564
(de 6 de julio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **0173-20-INT/DRS/DNFD** de 29 de junio de 2020, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente:

En atención a nota recibida en esta dirección el día 12 de junio de 2020, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario No. 86843 correspondiente al producto TYGACIL 50MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V., fabricante PATHEON ITALIA S.P.A. de Italia; le comunicamos que no tenemos objeción a la cancelación de dicho Registro. (foja 1)

Que a foja 2 reposa solicitud de cancelación del referido producto, presentada por la licenciada Vanessa de Solís, con los siguientes documentos como pruebas.

- Nota emitida por Pfizer Zona Franca (Dra. Cristina Castro Masis) (foja 4)
- Original de Certificado Registro Sanitario No. 86843. (foja 3)
- Copia cotejada del Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de la señora María Cristina Castro Masis, con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 8-9)
- Copia cotejada del listado de subsidiarias y afiliadas de Pfizer Inc. (fojas 5-6)

Que Sra. Cristina Castro Masis comunica que la decisión de cancelación de registro sanitario es debido a que actualmente se cuenta con otra licencia activa para la nueva fuente del producto, ya que ha habido un cambio en el origen; y no cuentan con inventario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

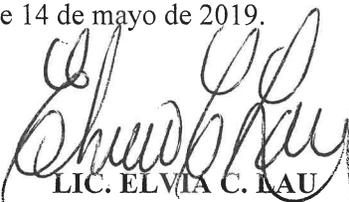
PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 86843 del producto **TYGACIL 50MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION I.V.**, elaborado por Patheon Italia S.P.A., Acondicionador secundario: Wyeth Lederle S.R.L. de Italia, Para: Pfizer Limited de Reino Unido.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: 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.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. RAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m

Exp. 258-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 9:00 de la mañana
del día trece de julio
de 2020 se notifico al Sr (a) _____
Vanessa F. de Solis
con Cédula N° 8-325-986
Notificación por escrito