

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 685
(de 25 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0237-20-INT/DRS/DNFD de 19 de agosto de 2020, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica lo siguiente:

En atención a nota recibida en esta dirección el día 14 de agosto de 2020, donde el usuario solicita cancelación del Registro Sanitario No. 101642 correspondiente al producto LENIVEL C. TABLETAS, fabricante PFIZER MANUFACTURING DEURSCHLAND GmbH de Alemania; 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 la Dra. Cristina Castro Masis, Coordinadora de Asuntos Regulatorios Pfizer Zona Franca, S.A. (foja 3)
- Original de Certificado Registro Sanitario No. 101642. (foja 4)
- Copia cotejada del Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Cristina Castro Masis, con facultad para solicitar cancelación de registro sanitario. (fojas 5-7)
- Copia cotejada del listado de subsidiarias y afiliadas de Pfizer Inc. (fojas 8-10)

Que la Dra. Cristina Castro Masis manifiesta que la decisión de cancelación es de carácter exclusivamente comercial, y no se encuentra relacionada a la seguridad y eficacia del producto.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 101642 del producto LENIVEL C TABLETAS, elaborado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH ; Para: Pfizer Pharma PFE GmbH de Alemania.

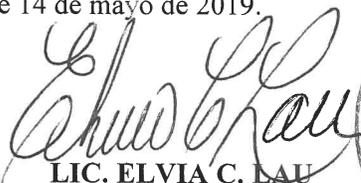
SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/m

Exp. 325-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 8:31 de la mañana
del día 07 de Septiembre
de 2020 se notifico al Sr (a) Vanessa F. de Solís
con Cédula N° 8-325-986
Notificación por escrito