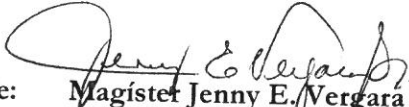




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 114

Para: Departamento de Auditoria de Calidad
Sección de Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Dirección de Informática


De: Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 21 de marzo de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 184 de 29 de enero de 2016 que **Cancela el Registro Sanitario No. 62060** del producto **MIOLINE 10MG COMPRIMIDOS**, Laboratorios Menarini, Manufacturing Logistics and Services S.R.L. de Italia; Para: Instituto Luso Fármaco D' Italia S.P.A. De Italia.
 - Resolución No. 338 de 9 de marzo de 2016 que **Cancela el Registro Sanitario No. 82452** del producto **SIBELIUM 5MG TABLETAS**, fabricado por JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V. DE MEXICO; PARA: ETHNOR DEL ISTMO, S.A. DE PANAMA.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 184
(de 29 de Enero de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Vielka Jaramillo de Collymore, en representación de Menafar, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 62060 del producto *****MIOLENE 10MG COMPRIMIDOS***** fabricado por Laboratorios Menarini, Manufacturing Logistics and Services S.R.L. de Italia: Para: Instituto Luso Fármaco D' Italia S.P.A. De Italia, quien otorgo poder a Menafar tal y como consta a foja 3 del expediente de marras, acompaña la solicitud el Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto y nota de notificación de los motivos de la cancelación.

Que la sección de Asesoría legal a través de nota No. 221/15/AL/DNFD solicita Criterio Técnico con respecto a la solicitud de Cancelación de Registro Sanitario.

Que el Departamento de Registro Sanitario a través de su nota No. 240 -15/INT/DRS/DNFD nos señala que, *"con relación a la cancelación del registro No. 62060, que corresponde al producto **Miolen 10mg Comprimidos**; le informamos que no se ha encontrado ningún inconveniente para que la solicitud efectuada por Menafar, S.A. proceda.*

Que el artículo 3 Decreto 178 de 2001, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 62060 del producto **MIOLENE 10MG COMPRIMIDOS**, Laboratorios Menarini, Manufacturing Logistics and Services S.R.L. de Italia: Para: Instituto Luso Fármaco D' Italia S.P.A. De Italia.

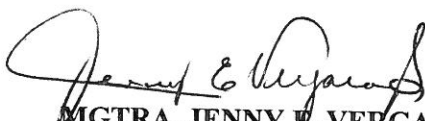
SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante y sus distribuidores, que deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución rige 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.



MGTRA. JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá

JV/IX/jc

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

En la Ciudad de Panama
a las 10:18 de la a.m.
del día 18 de marzo
de 2016 se notificó al Sr (a) Francisco Muñoz
con Cédula N° B-66-7530
notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 338
(de 09 de marzo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Desiree Aixa Aguilar Arosemena, en representación de ETHNOR DEL ISTMO, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 82452 del producto ***SIBELIUM 5MG TABLETAS*** fabricado por Laboratorios JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V. DE MEXICO; PARA: ETHNOR DEL ISTMO, S.A. DE PANAMA, acompaña la solicitud el Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto y nota de notificación de los motivos de la cancelación.

Que la sección de Asesoría legal a través de nota No. 326/15/AL/DNFD solicita Criterio Técnico con respecto a la solicitud de Cancelación de Registro Sanitario.

Que el Departamento de Registro Sanitario a través de su nota No. 263 -15/INT/DRS/DNFD nos señala que, "con relación a la cancelación del registro No. 82452, que corresponde al producto SIBELIUM 5MG TABLETAS, le informamos que no se ha encontrado ningún inconveniente para que se efectúe la cancelación del registro.

Que el artículo 3 Decreto 178 de 2001, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 82452 del producto SIBELIUM 5MG TABLETAS, fabricado por JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V. DE MEXICO; PARA: ETHNOR DEL ISTMO, S.A. DE PANAMA.

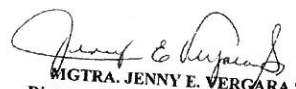
SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante y sus distribuidores, que deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución rige 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.


MIGRA. JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/LX/c

En la Ciudad de Panamá
a las 3:40
del día 18
de 2016
Desiree Aixa Aguilar Arosemena
8-485-773


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL