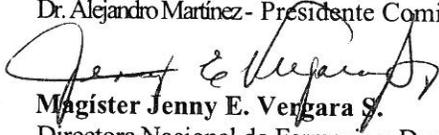




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 155

Para: Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Sección de Control de Calidad
Administración
Dirección de Informática
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.

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

Fecha: 27 de abril de 2016

Asunto: Resolución Notificada

Resolución No. 473 de 25 de abril de 2016 que **CANCELA** el **Registro Sanitario No. 80624** del producto **BRINAVESS 20MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION INTRAVENOSA** elaborado en Alemania por HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA; ACOND. SEC.: MERCK SHARP & DOHME B.V. DE HOLANDA; PARA: MERCK SHARP & DOHME LTD. DE REINO UNIDO.

Resolución No. 474 de 25 de abril de 2016 que **CANCELA** el **Registro Sanitario No. R-61550** del producto **MENATRIPTAN 2.5MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**, fabricado por ALMAC PHARMA SERVICES LTD. DE REINO UNIDO; PARA: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A. DE LUXEMBURGO.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 473
(de 25 de abril de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el licenciado José Miguel Navarrete, actuando en nombre y representación de MERCK SHARP & DOHME CORP., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 80624 del producto *****BRINAVESS 20MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION INTRAVENOSA***** elaborado en Alemania por HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA; ACOND. SEC.: MERCK SHARP & DOHME B.V. DE HOLANDA; PARA: MERCK SHARP & DOHME LTD. DE REINO UNIDO, 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. 133/16/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. 059 -16/INT/DRS/DNFD nos señala que, "en atención a su nota 133/16/AL/DNFD del 08 de marzo de 2016 y en el cual referencia a la solicitud de Cancelación del registro **BRINAVESS 20MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION INTRAVENOSA** de la empresa *Hameln Harmaceuticals gmbh de Alemania, acondicionada por Merck Sharp & Dohme B.V. de Holanda con registro 80624* le comunicamos que este producto vence el 23 de febrero de 2017, por lo que este Departamento no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de Cancelación de este Registro Sanitario.

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. 80624 del producto **BRINAVESS 20MG/ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION INTRAVENOSA** elaborado en Alemania por HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH DE ALEMANIA; ACOND. SEC.: MERCK SHARP & DOHME B.V. DE HOLANDA; PARA: MERCK SHARP & DOHME LTD. DE REINO UNIDO.

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



En la Ciudad de Panamá

a las 3:00 de la tarde

del día 26 de abril

de 2016 se notifico al Sr (a)

Abraham Noriega J. Contreras

con Cédula N° Skennina J. Contreras

4-704-77

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 474
(de 25 de abril 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. 61550 del producto ***MENATRIPTAN 2.5MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR*** fabricado por ALMAC PHARMA SERVICES LTD. DE REINO UNIDO; PARA: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A. DE LUXEMBURGO, acompaña la solicitud el Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto y solicitud de la cancelación por parte del Representante Legal del titular del Registro Sanitario.

Que la sección de Asesoría legal a través de nota No. 134/16/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. 0061 -16/INT/DRS/DNFD nos señala que, " con atención a su nota 134/16/AL/DNFD del 08 de marzo de 2016 y en la cual hace referencia a la solicitud de Cancelación del Registro MENATRIPTAN 2.5MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR de la empresa Almacpharma services Ltd de Reino Unido con Registro 61550, le comunicamos que este producto venció el 21 de Diciembre de 2015 y que no ha solicitado la renovación del mismo por lo que este Departamento no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de Cancelación de este Registro Sanitario."

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. R- 61550 del producto MENATRIPTAN 2.5MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, fabricado por ALMAC PHARMA SERVICES LTD. DE REINO UNIDO; PARA: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG, S.A. DE LUXEMBURGO.

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.

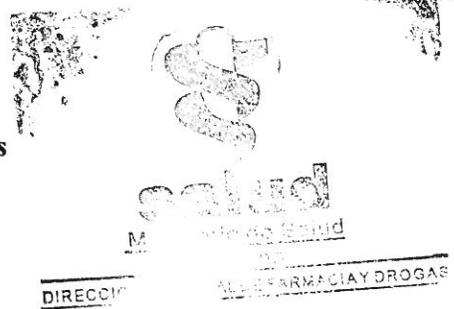
TERCERO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

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



JV/IX/jc

En la Ciudad de Panamá
a las 10:04 de la a.m.
del día 27 de abril
de 2016 se notifico al Sr (a) Lia Jaen
en Cédula N° 8-311-1003