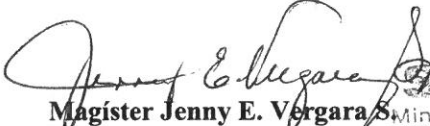


CIRCULAR No.219

Para:

Dr. Rusbel Batista –Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Marisela Bernal --Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Lilibian Martínez –Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal –Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión de Oferente
Licda. Berenice Castillo –Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitario
Departamento de Auditoría de Calidad
Sección de Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Administración
Dirección de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez –Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis --AREDIS

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

Fecha: 4 de julio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 625 de 29 de abril de 2016 que **LEVANTA** la suspensión del Registro Sanitario del producto **LAMISIL AL 1 % SOLUCIÓN TÓPICA SPRAY**, fabricado por **DELPHAR MHUNINGUE SAS**, con Registro Sanitario No. 62223.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 625
(de 15 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante Resolución No.593 de 27 de mayo de 2016, se resolvió considerar abandonada la solicitud de renovación No.20141264679 del producto LAMISIL AL 1% SOLUCIÓN TÓPICA SPRAY, fabricado por DELPHAR MHUNINGUE SAS, con Registro Sanitario No.62223. Igualmente se suspendió el uso, comercialización y retiro del producto en mención.

Que los representantes legales del Laboratorio NOVARTIS PHARMA (LOGISTICS), INC., presentó recurso de reconsideración en tiempo oportuno en contra de la Resolución No.593 de 27 de mayo de 2016 y en el mismo fundamentaban que el mismo era un error considerar abandonado el proceso.

Que mediante nota No.264-16/AL/DNFD de 7 de junio de 2016, se solicitó al Departamento de Registro Sanitario Criterio Técnico sobre el producto LAMISIL AL 1% SOLUCIÓN TÓPICA SPRAY, fabricado por DELPHAR MHUNINGUE SAS, con Registro Sanitario No.62223.

Que mediante nota No.127-16 NI/DRS/DNFD de 14 de junio de 2016, nos indican que el producto LAMISIL AL 1% SOLUCIÓN TÓPICA SPRAY, fabricado por DELPHAR MHUNINGUE SAS, con Registro Sanitario No.62223, que el trámite de renovación ha cumplido con las observaciones realizadas por la Sección de Registro Sanitario de Medicamentos.

Por otro lado, sabemos la necesidad e importancia, de que los productos se encuentren en el mercado y ante la presentación de las subsanaciones hechas al producto, esta Dirección, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población pasa a resolver.

RESUELVE:

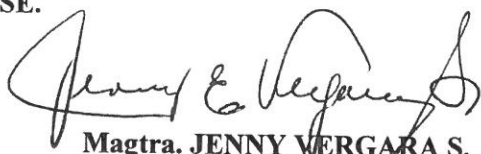
PRIMERO: LEVANTAR LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO del producto LAMISIL AL 1% SOLUCIÓN TÓPICA SPRAY, fabricado por DELPHAR MHUNINGUE SAS, con Registro Sanitario No.62223.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Magtra. JENNY VERGARA S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

las 15 de junio

del día 20 de junio

de 2016 se notifico al Sr (a) Olga L de Pimentel

con Cédula N° 8-314-738

Notificación por escrito

