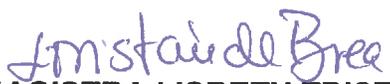




**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
Circular N° 038/CNFV/DFV/DNFD/2019**

Para: Laboratorios fabricantes de Antagonistas de los Receptores de Angiotensina

De:   
**MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Asunto: Presentación de evidencia analítica para dar cumplimiento a la Resolución N° 127 de 11 de febrero de 2019

Fecha: Panamá, 15 de marzo de 2019

---

Para dar cumplimiento a la Resolución N° 127 de 11 de febrero de 2019, le solicitamos que en un plazo no mayor a 45 días (30 de abril de 2019) presenten las evidencias analíticas que sustenten que los Antagonistas de los Receptores de Angiotensina comercializados por su Laboratorio cumplen con lo solicitado en esta Resolución.

Las evidencias analíticas que serán consideradas como válidas en función a los lineamientos establecidos por la FDA y EMA son los resultados analíticos y certificados de análisis que demuestren que los niveles de las impurezas nitrogenadas se encuentran por debajo de los límites establecidos.

De no presentar la información requerida en el plazo establecido, se tomarán las medidas regulatorias conforme a la normativa.

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)