

CIRCULAR No.034

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licdo. Francisco Carol- Director Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Mima B. de Lara –Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Dr. Anibal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditora a de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS



De: Licdo. Ramón Gabriel Lasso A.
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 7 de febrero de 2019

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 741 de 22 de noviembre de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 65417 del producto **MENOREM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV**, fabricado por **Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.** de Japón, y distribuido por **Corporación Impa-Doel, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 741
(de 22 de noviembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 2 de abril de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Corporación Impa-Doel, S.A., ubicado en Urb. Parque Industrial Corre Agua, Milla 8, San Miguelito, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV**, Registro No. 65417, Lote No. NK371, fabricado por Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. de Japón, y distribuido por **Corporación Impa-Doel, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso. (foja 1)

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2017/0126 del 01 de noviembre de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica que las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron: *Características Organolépticas antes y después de reconstituido, Identificación y Cuantificación del Principio Activo, Contenido de sodio, Sustancias Relacionadas, Uniformidad de peso, Contenido promedio, Pérdida por secado, Material particulado, pH, Uniformidad de dosis, Esterilidad, Endotoxinas bacterianas*; y el resultado de las pruebas son como se describe a continuación: (foja 2)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4806-PO:

En atención la solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia y a la A.I.C.C. 2017/0121 de 23/05/17, emitida por la Sección de Control de Calidad, procedimos a iniciar los controles de calidad del producto en mención. El 02/04/18 se muestrean 8 cajas x 10 viales del producto requeridas por el Instituto Especializado de Análisis para realizar las pruebas analíticas.

El 20/04/18 se autorizó el análisis del producto, y mediante el Informe 4794-PO de 11/09/18 se determinó que el mismo NO CUMPLE con la Prueba de Pérdida por Secado, según las especificaciones del fabricante. Se obtuvo 8.13%, siendo sus especificaciones 9.0-12.0%.

Que a fojas 3-4 reposa copia del precitado Informe de Análisis 4794-PO, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 5, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02309**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que por otra parte, mediante la nota 0714/INT/CNFV/DFV/DNFD de 06 de noviembre de 2018, el Departamento de Farmacovigilancia emite **Informe por Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica** del referido producto, mediante el cual nos informa una (1) notificación de Sospecha de Falla Farmacéutica recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, como se describe a continuación. (foja 12)

Fecha de recibido	Lote y Fecha de Expiración	Problema reportado
02/08/2017	MV993 01/2020	"Vial sin su etiqueta"

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias acciones, y como la calidad de un medicamento está determinada por la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, incluyendo las características organolépticas, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA), recomienda proceder según dictan las normas sanitarias.

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) con resultados no satisfactorios causarían la suspensión del Registro Sanitario del producto y el retiro y retención de todos los lotes disponibles en el mercado nacional; y el artículo 197 del mismo Decreto establece:

Artículo 197. Los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación y previo depósito, en esta institución, del importe de un nuevo análisis. Dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 65417 del producto MERONEM 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV, INFUSIÓN IV, fabricado por Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. de Japón, y distribuido por Corporación Impa-Doel, S.A., hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la empresa Impa-Doel, S.A., responsable de dicho producto, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, con previa cancelación en esta Dirección el importe de Cuarenta y Cuatro Balboas (B/. 44.00), en concepto del nuevo análisis de la Pérdida por Secado, con el mismo Lote evaluado.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/m
Exp. A 300-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 12:00 medio día de la medio día
del día 6 de Febrero
de 2019 se notifico al Sr (a) Irene
G. de D'Amell
con Cédula N° 8.240-189
Juan J. D'Amell