

CIRCULAR No. 056

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. Míma 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. Aníbal 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: 28 de febrero de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 153 de 21 de febrero de 2019: que ordena el retiro del mercado, de los dos (2) Lotes, **000140K16** (expira 08/2019) y **00012K16** (expira 09//2019) del producto **SULFADIAZINA DE PLATA AL 1% CREMA TÓPICA** (presentación de 400 gramos), con Registro Sanitario N° 32188, fabricado por **Labs. Stein S.A., de Costa Rica.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 153
(de 21 de Febrero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0081/INT/CNFV/DNFD de 01 de febrero de 2019, el Dpto. de Farmacovigilancia nos comunica lo siguiente, debido a la recepción en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) notificaciones de sospechas de fallas farmacéuticas, del producto **Sulfadiazina de Plata al 1% Crema Tópica** (presentación de 400 gramos), con Registro Sanitario No. 32188, fabricado por **Laboratorios Stein S.A.** de Costa Rica:

Detalle de los tres (3) notificaciones de sospechas de fallas farmacéuticas recibida en el CNFV

Fecha de recibido	Lote y Fecha de expiración	Problema reportado
11/12/2018	Lote: 00012K16 / 09/2019	“Problemas de color, se encontró que los envases de sulfadiazina de plata se observa de color crema-rosado, un total de 18 envases”
28/12/2018	Lote: 00010K16 / 08/2019 Lote: 00012K16 / 09/2019	“ Problemas de color, cambio de coloración de blanca oscura (17 potes)”
08/01/2019	Lote: 00010K16 / 08/2019	“Cambio de color, se observa coloración rosada en las cremas de sulfadiazina de plata, 21 envases en total”

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado, entre otras, las siguientes acciones:

- El 10 de enero de 2019, se emite la Circular 002/CMFV/DFV/DNFD para el monitoreo del producto por sospecha de falla farmacéutica a nivel nacional en las diferentes unidades ejecutoras de la CSS y del MINSA, y farmacias privadas para conocer el comportamiento del producto en otras unidades ejecutoras.
- Mediante Nota 0022/INT/CNFV/DFV/DNFD del 16 de enero de 2019, se solicita a la Sección de Control de Calidad, la evaluación de etiquetado para tres lotes del producto.
- Mediante Nota 0078/INT/CNFV/DFV/DNFD del 31 de enero de 2019, se solicita a la Sección de Control de Calidad, la gestión de análisis de control de calidad para el producto.
- En el mes de enero del presente año, el Centro Nacional de Farmacovigilancia realiza investigación de campo en la instalación de salud notificadora; y se obtuvo lo siguiente:
 - Un área de instalación de salud comunica que presenta sospechas de fallas farmacéuticas con la presentación de 400 gramos del producto, por lo que proceden a devolver a Farmacia el Lote 00012K16 que expira el 09/2019 y el lote 00010K16 que expira el 08/2019.
 - El cambio de color es detectado al momento de abrir los potes que están sellados de fábrica.
 - En la instalación de salud existen, en su totalidad, los siguientes lotes sospechosos.
Lote 00012K16, que expira 09/2019.....291 potes
Lote 00010K16, que expira 08/2018.....69 potes
 - Comunicaron al proveedor del producto, y procederán a devolver la totalidad de 360 potes de 400 gramos.
 - Actualmente se está utilizando el Lote 00019H18 que expira el 08/2021, y al momento de la visita comenta que no ha presentado sospecha de falla farmacéutica.
- Cabe señalar que en años anteriores se recibieron en el CNFV alrededor de 19 notificaciones, igualmente relacionadas con cambio de color de crema en la presentación de pote de 400 gramos.

Que por otra parte, en esta Nota 0081/INT/CNFV/DNFD, también se incluye el resultado de la evaluación de etiquetado, realizada por la Sección de Control de Calidad. Sin embargo, mediante el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializado en el País No. C.C./E.P./2019/0020 de 06 de febrero de 2019, esta Sección remite lo siguiente: (foja 5)

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO:

La evaluación de las tres (3) etiquetas retiradas del mercado (*17/01/2019 en la Farmacia Hospital del Niño), se realizó con el expediente de Registro Sanitario aprobado por esta Dirección, expedido el 05/09/2012 al 05/09/2017.

Lote: 00010K16, expira 08/2019

- 1. El arte de no coincide con el aprobado.
- 2. No indica el logo "MR"
- 3. No incluye el inserto aprobado mediante Nota 1683-17/SMRS/DRS/DNFD de 28 de julio de 2017. (Ver foja 14)
- 4. Consta de ocho (8) dígitos, contario a la codificación de lote aprobada de seis (6) dígitos.
- 5. Según la codificación de lote, la vida útil es de 35 meses, menor a la aprobada de 36 meses.

Lote 00012K16, expira 09/2019

- 1. El arte no coincide con lo aprobado.
- 2. No indica el logo "MR"
- 3. No incluye el inserto aprobado mediante Nota 1683-17/SMRS/DRS/DNFD de 28 de julio de 2017. (Ver foja 14)
- 4. Consta de ocho (8) dígitos, contario a la codificación de lote aprobada de seis (6) dígitos.
- 5. Cumple con la vida útil de 36 meses aprobada.

Lote 00019H18, expira 08/2021

- 1. Consta de ocho (8) dígitos, contario a la codificación de lote aprobada de seis (6) dígitos.
- 2. Cumple con el arte de etiqueta e inserto aprobado.
- 3. Cumple con la vida útil de 36 meses aprobada.

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2016 establece:

Artículo 177. Cuando se sospecha que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de este lote no cumple con los requisitos de calidad establecidos en la normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación el caso.

Que por otra parte, artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001 indica:

"Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores..."

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado, de los dos (2) Lotes, **00010K16** (expira 08/2019) y **00012K16** (expira 09/2019) del producto **Sulfadiazina de Plata al 1% Crema Tópica** (presentación de 400 gramos), con Registro Sanitario No. **32188**, fabricado por **Laboratorios Stein S.A.** de Costa Rica:

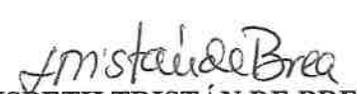
SEGUNDO: Comunicar a Laboratorios Stein, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional los dos (2) Lotes del producto arriba indicados; y será responsable para avisar esta medida a los distribuidores del producto.

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrán interponerlo dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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 No.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
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 3 40 de la Tarde

del día 28 de Febrero

de 2019 se notifico al Sr (a)

Augusto A. Dives V

con Cédula N° 0-235- que