

CIRCULAR No. 074

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: 29 de marzo de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 768 de 11 de diciembre de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 33422, del producto **NATACAPS TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **Laboratorios Prieto, S.A.** de Panamá.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 768
(de 11 de diciembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 18 de octubre de 2016 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Laboratorios Prieto, S.A., ubicado en Urb. La Locería, Calle Segunda, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **NATACAPS TABLETAS RECUBIERTAS.**, Registro No. **33422**, Lote No. **N1T315**, fabricado por **Laboratorios Prieto, S.A.** de Panamá, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

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./2015/0343 del 16 de noviembre de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **Natacaps Tabletas Recubiertas**, **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, Identificación y Cuantificación de los Principios Activos, Disolución y Variación de Peso*, y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4859-PO:

Según el Informe de Análisis No. 4859-PO del 29 de octubre de 2018, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados de análisis No Satisfactorios en las pruebas de Valoración de los Principios Activos, toda vez que:

- **Tiamina Mononitrato:** obtuvo un valor de 4.4% por debajo del criterio de aceptación 90.0-150.0%.
- **Retinil Acetato:** obtuvo un valor de 68.3% por debajo de criterio de aceptación 90.0%-165.0%
- **Colecalciferol:** obtuvo un valor de 77.4% por debajo del criterio de aceptación 90.0%-165.0%.
- **Glicerofosfato de Manganeso como Manganeso:** obtuvo un valor de 236.4% por arriba del criterio de aceptación 90.0%-125.0%.

Observaciones:

1. No se obtuvieron valores para la prueba de Valoración de los Principios Activos Carbonato de Calcio y Fosfato de Calcio. El IEA nos indica a través de una nota señalada en el Informe No. 4859-PO de 29 de octubre de 2018 lo siguiente. "El aporte de calcio viene por dos sales y la metodología no contempla este tipo de análisis, por otro lado, el certificado no indica calcio total."

2. El Informe de Análisis No. 4859-PO de 29 de octubre de 2018 no describe la prueba de Identificación de los Principios Activos.

3. El lote N1T315 se encuentra vencido desde el 31 de octubre de 2018, por lo tanto no se puede realizar un peritaje o repetición de las pruebas no satisfactorias con las muestras del mismo

Que a fojas 3-4 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4859-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 este Análisis, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

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

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 33422, del producto NATACAPS TABLETAS RECUBIERTAS., fabricado por Laboratorios Prieto, S.A. de Panamá.

SEGUNDO: Advertir a la empresa Laboratorios Prieto, S.A., 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.

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.

IRIS ABREGO
IRIS ABREGO

Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



LA/ragala/m

Exp. A 323-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:00 de la A.M
del día 28 de marzo
de 2019 se notifico al Sr (a) Rodrigo A. Alvarado A
con Cédula N° 8-768-1469

- por escrito