

CIRCULAR No. 077

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. Mirna 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 Auditoría 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: 3 de abril de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 255 de 2 de abril de 2019: que levanta la medida de suspensión de uso y comercialización del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP** con registro sanitario, en renovación, N° **79269** fabricado **AUROCHEM PHARACEUTICAL (I) PVT, LTD. INDIA**, decretado mediante Resolución N° 673 del 2 de noviembre de 2017.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 256
(de 2 de abril de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 673 del 2 de noviembre de 2017, se resolvió suspender el uso y comercialización del producto LISINOPRIL TABLETAS USP, con Registro Sanitario No. 79269, fabricado por AUROCHEM PHARMACEUTICAL (I) PVT, LTD. INDIA, como medida provisional o preventiva para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, tal y como lo permite el artículo 175 de la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que la medida provisional de suspensión de uso y comercialización del producto LISINOPRIL TABLETAS USP se toma ante un posible riesgo a la salud de la población, al advertirse una fórmula distinta cuando se realizaba la revisión documental durante el proceso de renovación de registro sanitario, provocando la acción por parte de esta Dirección, ante la posibilidad de estarse comercializando un producto con una identidad distinta a la registrada; decisión que fue recurrida y confirmada en grado de reconsideración.

Que la empresa INVERSIONES TAGORE S.A. en grado de apelación, argumentó su disconformidad con la decisión tomada, en errores humanos involuntarios en la presentación de la documentación durante el proceso de renovación de registro, y que contrario a lo señalado por la Dirección de Farmacia y Drogas, se trataba del mismo producto registrado; sin embargo, no aportó documentación que disipara la duda razonable que mantenía esta Dirección, por lo que ante un posible riesgo a la salud se confirma lo actuado, es decir la suspensión provisional de la comercialización y uso del producto.

Que la empresa INVERSIONES TAGORE S.A. diligenció ante la Dirección de Farmacia y Drogas sendos trámites con el objetivo de subsanar el defecto documental advertido, sin embargo, nuevamente se confirma una variación en la fórmula, con el agravante, de que en esta ocasión se incurría en un nuevo error en la aportación de documentos, por lo que la

Autoridad de Salud no varía su decisión de mantener la suspensión por razones de salud pública.

Que la comercialización y libre venta de un producto que se encuentra en renovación es accesorio al proceso principal de renovación, tal y como se infiere de lo establecido en el artículo 41 de la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana, por lo que, lo que ocurra en el proceso principal le afecta de manera directa.

Que la Dirección de Farmacia y Drogas, paralelamente y en varias ocasiones, gestionó ante el Instituto Especializado de Análisis (IEA), la realización de análisis al producto, para que a través de un método analítico se pudiera constatar lo que no había podido probarse de manera documental: que se trataba del mismo principio activo registrado y sus excipientes, como lo había ordenado la Resolución No. 673 del 2 de noviembre de 2017; sin embargo, los resultados no eran concluyentes debido a que no podían efectuarse la totalidad de las pruebas solicitadas.

Que mediante Nota del 18 de marzo de 2019, el laboratorio fabricante AUROCHEM PHARMACEUTICAL (India) P.V.T.LTD, informa al Ministerio de Salud, que por error humano, durante la renovación del producto se compartió con la Dirección de Farmacia y Drogas, una fórmula cuantitativa y cualitativa diferente y un certificado de libre venta distinto, dando razón a lo dicho por esta Autoridad, en cuanto a la discrepancia con los datos registrados y los presentados para su evaluación dentro del proceso de renovación de registro. En la misma misiva, se ratifica que la fórmula del producto no ha variado, y que no es posible

la realización de análisis a los excipientes ya que las pruebas están orientadas con el principio activo y no para los excipientes de la formulas farmacéuticas.

Que ante este nuevo señalamiento de parte del fabricante, se procede a una nueva consulta al Instituto Especializado de Análisis (IEA) sobre el producto LISINOPRIL TABLETAS USP 20 mg, de cuyo resultado final, recibido el 21 de marzo de 2019, se colige que el producto cumple y que se trata del mismo principio activo; en relación con la evaluación de los excipientes, nos aclara en misiva posterior de que la USP vigente para casi todas las monografías realiza pruebas de desempeño y de riesgo en la mayoría de las veces orientadas al principio activo y no para los excipientes de las fórmulas farmacéuticas, corroborando lo señalado por el fabricante.

Que dado que se ha recibido por parte del Instituto Especializado de Análisis (IEA), resultado de las pruebas analíticas y estas son positivas al producto, se procede a levantar la medida provisional tomada mediante Resolución No. 673 del 2 de noviembre de 2017 por haberse cumplido con el supuesto requerido en dicha resolución en cuanto al análisis de calidad del producto y en consecuencia, permitir la comercialización conforme lo señala el artículo 41 de la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana; no sin antes ADVERTIR a la empresa INVERSIONES TAGORE S.A, que debe completar el proceso de renovación del registro sanitario, para lo cual debe aportar la documentación completa sin defectos y que los resultados del laboratorio de referencia no le eximen de manera alguna del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales, a los que hace referencia el artículo 25 de la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que es necesario recordarle a la empresa, INVERSIONES TAGORE S.A, lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana, relativo a la responsabilidad de los proveedores con respecto a los consumidores, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que, asimismo se le ADVIERTE a la empresa INVERIONES TAGORE S.A. que se aplicarán las medidas que sean necesarias y que se mantendrá la vigilancia estrecha al producto, mientras dure el proceso de renovación que aún se mantiene pendiente de concluir y que se confirme técnica y documentalmente la identidad del producto con el registrado; de lo contrario, deberá iniciar un nuevo proceso de registro sanitario.

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá establece como función esencial del Estado velar por la Salud de la población de la República, función que materializa a través del Ministerio de Salud conforme lo señala el Decreto de Gabinete No. 1 del 15 de enero de 1969 y la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana; esta última, en su artículo 9 establece que la Autoridad de Salud es RECTORA en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de todo lo relacionado al registro sanitario y en función a ello, otorga la facultad de efectuar las acciones de farmacovigilancia de control previo y de control posterior.

Que se advierte, que la Autoridad de Salud está ampliamente facultada constitucional y legalmente para tomar las acciones que considere necesarias en tutela de un Bien Jurídico Superior como lo es la Salud, por lo que las acciones que se tomen en resguardo de este bien están por encima de cualquier otro bien jurídico o interés individual.

Que en mérito de lo expuesto;

RESUELVE:

PRIMERO: LEVANTAR la medida de suspensión de uso y comercialización del producto LISINOPRIL TABLETAS USP con registro sanitario, en renovación, No. 79269 fabricado

por AUROCHEM PHARACEUTICAL (I) PVT, LTD. INDIA, decretado mediante Resolución No. 673 del 2 de noviembre de 2017.

SEGUNDO: ORDENAR que se continúe con el proceso de renovación de registro sanitario, para lo cual se ADVIERTE a la empresa INVERSIONES TAGORE S.A que debe cumplir con la documentación técnica, a la que hace referencia el artículo 25 de la Ley 1 de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana.

TERCERO: ADVERTIR a la empresa INVERSIONES TAGORE S.A, que los resultados de los análisis efectuados por el Instituto Especializado de Análisis (IEA), corresponden a lo ordenado en el resuelto tercero de la Resolución No. 673 del 2 de noviembre de 2017 relativa a la medida provisional de suspensión de uso y comercialización y no le eximen del cumplimiento de ninguno de los requisitos técnicos documentales exigidos para el proceso principal de renovación del registro sanitario y cumplir con el etiquetado aprobado.

CUARTO: ADVERTIR que contra la presente resolución procede recurso de reconsideración y/o apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, el cual se concederá en efecto devolutivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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; Decreto Ejecutivo 849 de 4 de agosto de 2015; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE,


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

LTdeB/ZBdeC_

En la Ciudad de Panamá
a las OGHO-TREINTA de la MAÑANA
del día TRES de ABRIL
de 2019 se notifico al Sr (a)
RICARDO SALCEDO LÓPEZ
con Cédula N° 8-417-957
