

CIRCULAR No. 078

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Alexa Espino- Directora 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: 3 de abril de 2019

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 239 de 28 de marzo de 2019: que **modifica** la parte resolutive de la Resolución N° 81 de 15 de febrero de 2018, la cual quedará así:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario N° 66850, correspondiente al producto **AMOXICILINA CALOX 250 MG/5ML Polvo para Suspensión Oral**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; para Calox de Costa Rica, S.A., y distribuido por **Reprico, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 237
(de 28 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 81 de 15 de febrero de 2018 se **suspende** el Registro Sanitario No. 66850, correspondiente al producto **AMOXICILINA CALOX 250MG/5ML Polvo para Suspensión Oral**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; para: Calox de Costa Rica, S.A., y distribuido por **Reprico, S.A.**, y se advierte a esta empresa el retiro del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que según el Informe de Análisis No. 4718-PO de 29 de noviembre de 2017, emitido por el I.E.A., se obtuvieron resultados **NO SATISFACTORIOS** en la prueba de Características Organolépticas aspecto físico (polvo), obteniendo como resultado: *El polvo presenta un color ligeramente anaranjado mientras que en el certificado declarado por el fabricante describe Polvo granulado de color blanco o rosado, con olor característico a naranja.*(foja 9)

Que el día 20 de febrero de 2018, el señor Manuel Ferrer, Representante Legal de la empresa **Reprico, S.A.**, se notifica de dicha Resolución, y el día 23 de mayo de 2018, en tiempo oportuno, la licenciada Olga Lobato de Pimentel, en su calidad de Apoderada Especial de la empresa **Calox de Costa Rica, S.A.**, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 13-15); y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 116 de 15 de marzo de 2018, se le comunica a la Recurrente la realización del **peritaje**. (fojas 26-27)

Que el día 15 de marzo de 2019, mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2016/0306 de 14/03/19, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis No. **01-2019** de 12/03/2019 del Instituto Especializado de Análisis, y señala el siguiente **REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS**:

Basados en la Resolución No. 116 de 15 de marzo de 2018 se repitió la prueba de Características Organolépticas en presencia de un perito del Laboratorio, el analista del I.E.A. y el representante de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, confirmándose mediante Acta de Recurso de Reconsideración No. **I.E.A. 01-2019**, el resultado obtenido en el Dictamen **4718-PO** de 05/12/17, es decir, no cumple con la especificación del fabricante que lo describe como *Polvo granulado de color blanco o rosado, con olor característico a naranja*, mientras que en el precitado Acta de Recurso de Reconsideración concluye que *el polvo presenta un color ligeramente anaranjado.* (foja 31)

Que a fojas 33-34 reposa copia del Acta de Recurso de Reconsideración No. I.E.A. 01-2019, mediante la cual **"Se confirma el Resultado Anterior."** (resaltado es nuestro)

Que el artículo 201 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 señala expresamente, que cuando los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios se ordenará la cancelación del trámite de registro sanitario o la cancelación del número de Registro Sanitario, y se ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte resolutive de la Resolución No. 81 de 15 de febrero de 2018, la cual quedará así:

PRIMERO: **Cancelar** el Registro Sanitario Registro Sanitario No. 66850, correspondiente al producto **AMOXICILINA CALOX 250MG/5ML Polvo para Suspensión Oral**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; para: Calox de Costa Rica, S.A., y distribuido por **Reprico, S.A.**

SEGUNDO: **Advertir** a la empresa **Reprico, S.A.** de Panamá, 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: **Ordenar** el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, modificado por 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 9:54 de la a.m.

del día 3 de abril

de 2019 se notifico al Sr(a)

Manuel Ferrer Morgan

con Cédula Nº 8-188-582

Notificación por escrito