

CIRCULAR No. 141

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 Auditoria 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: 17 de junio de 2019

Asunto: Resolución Notificada

Resolución N° 561 de 6 de junio de 2019: que **suspender**, el Registro Sanitario No.93382, correspondiente al producto MILOXY-S 250mg/5ml Suspensión Oral, elaborado por MYLAN LABORATORIES DE LA INDIA, hasta tanto se realicen pruebas de Control de Calidad y estas estén dentro de las especificaciones técnicas presentadas y aprobadas por esta Dirección; por infringir la norma vigente sobre los establecimientos farmacéuticos, en cuanto a los controles de calidad.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 561
(de 6 de JUNIO de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que el Ingeniero Juan Carlos Marengo, se notificó de la Resolución No. 229 de 20 de marzo de 2019, en la cual se suspende temporalmente el uso de los lotes MP17298A, MP17672, MP17673, MP17674 y MP18066 del producto MILOXY-S 250MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL con Registro Sanitario 93382 fabricado por Milan Laboratories (India) Pvt., Ltd.

Que se recibe el Dictamen No. 4913-PO, emitido por el Laboratorio Especializado de Análisis con fecha 16 de abril de 2019, mediante el cual se suministran resultados de los análisis realizado al producto **MILOXY-S 250MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL con Registro Sanitario 93382** fabricado por Milan Laboratories (India) Pvt., Ltd, presentamos los resultados de las pruebas realizadas al lote MP18066 y fecha de vencimiento 31/07/2019:

Pruebas y Ensayos	Valor Declarado	Valor Obtenido	Método/Técnica
pH(RECONSTITUÍDO)	4.000-7.000	6.687	POTENCIOMETRÍA
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS	DESCRIPCIÓN ANTES RECONSTITUCIÓN	NO CUMPLE Nota 1: POLVO DE COLOR ROSADO CLARO CON PARTÍCULAS DE COLOR CREMA A AMARILLO CON OLOR CARACTERÍSTICO	CASA
	DESCRIPCIÓN DESPUES DE LA RECONSTITUCIÓN: SUSPENSIÓN ORAL DE COLOR ROSADO CON AGRADABLE SABOR	NO CUMPLE NOTA 2: SUSPENSIÓN ORAL DE COLOR ROSADO, CON AGRADABLE OLOR, CON GRÁNULOS AMARILLOS QUE SE PRECIPITAN. NOTA 3: NO REALIZAMOS PRUEBAS DE SABOR, POR SEGURIDAD. NOTA 4: SE RECONSTITUYO SIGUIENDO INDICACIONES DEL MARBETE	CASA

Que Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, autoriza a esta Dirección a tomar medidas de prevención provisionales, para la aplicación de las medidas **provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores**

"Art. 175. (Medidas Provisionales y de Prevención).

Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, 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, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario."

Que fueron reportadas 21 fallas farmacéuticas en los últimos 18 meses del producto; los cuales en su mayoría son por la presencia de:

1. Partículas extrañas.
2. Partículas de color verde.

3. Grumos adheridos al frasco.
4. Formación de grumos negros en las paredes del envase primario luego de agregar agua.
5. Pobre reintegro de la suspensión.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: SUSPENDER, el Registro Sanitario No.93382, correspondiente al producto MILOXY-S 250mg/5ml Suspensión Oral, elaborado por MYLAN LABORATORIES DE LA INDIA, hasta tanto se realicen pruebas de Control de Calidad y estas estén dentro de las especificaciones técnicas presentadas y aprobadas por esta Dirección; por infringir la norma vigente sobre los establecimientos farmacéuticos, en cuanto a los controles de calidad.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los 5(cinco) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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
LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/jv

Exp. 85-2019

En la Ciudad de Panamá

a las 1:30 de la PM

del día 17 de Julio

de 2019 se notifico al Sr (a) _____

JUAN CARLOS MAYENGA

con Cédula N° 8-239-1575

Notificación por escrito.