

CIRCULAR No. 145

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: 20 de junio de 2019
Asunto: Resolución Notificada

Resolución N° 703 de 14 de noviembre de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario No. **56622**, correspondiente al producto **NOVADERMIS 0.059 % CREMA TÓPICA**, fabricado y distribuido por Laboratorios Rigar, S.A. de Panamá, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001.

8

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 703
(de 14 de noviembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 25 de octubre de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Almacén de Medicamentos de Divisa, C.S.S., ubicado en Divisa, Santa María, Provincia de Herrera, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **NOVADERMIS 0.059% CREMA TOPICA**, Registro No. **56622**, Lote No. **6185**, fabricado y distribuido por Laboratorios Rigar, S.A. de Panamá, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.(foja 1)

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./2017/0147 del 24 de octubre de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **NOVADERMIS 0.059% CREMA TOPICA 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 (detallar el olor y si la crema dentro del tubo está dura y si uno de los tubos parece oxidado), Identificación y Cuantificación del Principio Activos, pH, Viscosidad y Límite de Microbiano*; y el resultado de las pruebas son como se describe a continuación: (foja 2)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4750-PO:

En atención a nota 0307/INT/CNFV/DFV/DNFD de 23/06/17 mediante la cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad del producto por sospecha de falla farmacéutica de lote: 6185, con fecha de expiración 10/2020 del producto Novadermis 0.059% Crema Topica, se remitieron muestras al Instituto especializado de Análisis, y según el Informe de Análisis No. 4750-PO de 17/08/18 de dicho Instituto, y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02308 de 24/10/18, el producto, en la prueba de Acetato de Aluminio obtuvo un valor de 167.9 por encima de rango de adaptación (90-110%) del fabricante aprobadas en esta Dirección. Por consiguiente, el producto obtuvo Resultados No Satisfactorios en la prueba de Valoración de Acetato de Aluminio, cuyo costo de la misma es de B/.313.00, según tarifa del I.E.A.

Que a foja 3 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4750-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a foja 4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02308**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que por otra parte, mediante la nota 0707/INT/CNFV/DFV/DNFD de 29 de octubre de 2018, el Centro Nacional de Farmacovigilancia emite **Informe por Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas** del referido producto, mediante el cual nos informa que en el año 2017 recibieron una (1) notificación por sospecha de falla farmacéutica de dicho producto donde fue reportado "La crema dentro del tubo esta dura y uno de los tubos parece oxidado"

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias acciones, y manifiesta que la calidad de un medicamento está determinada por la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, incluyendo las características organolépticas, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales de destina (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA. Po consiguiente, a pesar de que la sospecha de falla farmacéutica reportada era la consistencia dura de la crema y oxidación, se logró constatar que se estuvo comercializando el producto no cumpliendo con lo declarado por el fabricante en cuanto al principio activo Acetado de Aluminio en donde obtuvo un valor de **167.9%** encontrándose dicho valor por encima del rango de aceptación **90-110%** aprobado en esta Dirección.

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad post registro 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; y el artículo 197 del Decreto Ejecutivo 178 de 2001 establece:

(Página 2 de la Resolución No. 703 de 14 de noviembre de 2018)

Artículo 197. Los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación y previo depósito, en esta institución, del importe de un nuevo análisis. Dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. **56622**, del producto **NOVADERMIS 0.059% CREMA TOPICA**, fabricado y distribuido por Laboratorios Rigar, S.A. de Panamá, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Laboratorios Rigar, S.A.**, 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: 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, con previa cancelación en esta Dirección el importe de trescientos trece Balboas (B/. 313.00), en concepto del nuevo análisis de Valoración de Acetato de Aluminio, con el mismo Lote evaluado.

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.

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



LT/m
Exp. A 292-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:10 de la am.
del día 20 de junio
de 2019 se notificó al Sr (a) Miguel Ángel Cedeno Rodriguez
con Cédula N° 8-235-1972
Notificación por Escritorio