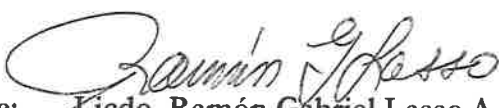


CIRCULAR No. 154

Para: - Secretaria General C.S.S.
Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Director Nacional de Compras C.S.S.
Dirección de Abastos C.S.S.
Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Director Médico Instituto Oncológico Nacional
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: 28 de junio de 2019
Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 609 de 27 de junio de 2019: que **revoca**, en todas sus partes, la Resolución N° 549 de 29 de mayo de 2019 que ordena el retiro **inmediato** del mercado, el Lote 8W1461 del producto **RENVELA 800MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario N° 77290, fabricado por Genzyme Ireland, y distribuido por **U.S. PHARMACY SYSTEMS, INC.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 609
(de 27 de junio de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2017/0255 de 03 de abril de 2019, comunica el siguiente Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto **RENVELA 800MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. 77290, Lote 8W1461, fabricado por Genzyme Ireland Ltd. de Irlanda, y distribuido por **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**

La muestra retirada del mercado presenta una codificación de lote "alfanumérico de 6 dígitos", contrario a lo aprobado por esta Dirección "código alfanumérico de 8 dígitos".

Que visto lo anterior, mediante la Resolución No. 549 de 29 de mayo de 2018, se **ordena el retiro inmediato** del mercado, el Lote 8W1461 del precitado producto. (foja 11)

Que el día 4 de junio de 2019, señora Rosina Abadia, Representante Legal de **U.S. Pharmacy Systems, Inc.** se notifica de la precitada Resolución 549 de 2019, y el día 10 de junio de 2019, en término oportuno, a través de la firma forense ANZOLA ROBLES & ASOCIADOS, Apoderados Especiales de esa empresa, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, y adjunta sendos documentos como pruebas. (fojas 15-24)

Que la licenciada Erika Villarreal, abogada de ANZOLA ROBLES & ASOCIADOS, fundamenta el Recurso en los **Hechos y Consideraciones**, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

QUINTO: *SANOFI-AVENTIS, S.A., mediante nota de 26 de septiembre de 2017 solicitó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la actualización de la descripción de la Clave de lote del producto RENVELA 800MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, toda vez que a partir de esa fecha empezó a ser aplicable la nueva Clave de Lote para el producto distribuido en Panamá.*

SEXTO: *Junto a la solicitud de actualización de clave de lote, SANOFI-AVENTIS, S.A. presentó la nota del fabricante Genzyme Ireland Limited donde se expresa el cambio en el sistema de numeración de lotes, y a partir de enero de 2017 se compone un dígito seguido de una letra y cuatro dígitos.*

SEPTIMO: *El Dpto. de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, mediante nota 3486-18/SMRS/DRS/DNFD de 08 de agosto de 2018 resolvió actualizar la clave del lote del producto RENVELA 800MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y anexar la documentación presentada por SANOFI-AVENTIS, S.A. al expediente del registro sanitario del producto.*

OCTAVO: *La muestra tomada en la visita realizada al establecimiento U.S. Pharmacy Systems, Inc. el día 11 de diciembre de 2018 cumple con la clave de lote de seis (6) dígitos alfanuméricos actualizada.*

DÉCIMO: *En virtud de los hechos y consideraciones expuestos, la orden de hacer retirar del mercado del lote 8W1461 del referido producto constituye un error de la valoración de hechos y pruebas, pues omitieron examinar el expediente, especialmente el contenido de la Nota 3486-18/SMRS/DRS/DNFD.*

Que la Recurrente termina su escrito, solicitando revocar la orden decretada mediante la Resolución recurrida.

Que mediante la Nota 190/19/AL/DNFD de 11 de junio de 2019, se le remite el Recurso a la Sección de Control de Calidad por el criterio técnico (foja 25); y mediante la Nota 0208-19-INT/SCC/DNFD de 19 de junio de 2019, esta Sección responde lo siguiente:

“Criterio Técnico:

1. Le indicamos que la evaluación de la codificación de lote se realizó utilizando la documentación aprobada el 19 de mayo de 2016 número de páginas foliada 4 y 5 del expediente de registro sanitario digitalizado.
2. El expediente de Registro Sanitario No. 77290 se encuentra digitalizado, por lo que anexamos copia de las últimas páginas foliadas adjuntas al expediente No. 234 y 233 los cuales corresponden al inicio del Control de Calidad Post registro iniciado el 23 de octubre de 2017 y la nota No. 249-17-DNFD de 30 de mayo de 2017.
3. En el expediente de Registro Sanitario aprobado por esta Dirección, no se encuentra archivado la actualización de la descripción de la clave de lote con fecha de ingreso de 03 de octubre de 2017 y al nota No. 3486-18/SMRS/DRS/DNFD de 08 de agosto de 2018, proporcionado por el usuario en el Recurso de Reconsideración.”

Que ahora bien, en este expediente, a fojas 19-23 reposa copia cotejada de la SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN DE DESCRIPCIÓN DE CLAVE DE LOTE, presentada por la abogada y Gerente Asuntos Regulatorios de Sanofi-Aventis S.A. en la cual a foja 23 consta el **Proceso Actual**, cambio en el sistema de numeración de lotes que se compone de un dígito seguido de una letra y cuatro dígitos; y a foja 24, copia, igualmente cotejada, de la Nota 3486-18/SMRS/DRS/DNFD de 08 de agosto de 2018 mediante la cual el Jefe del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección expresa: “Se actualiza la clave de lote y se anexa la documentación al expediente.

Que los documentos arriba descritos, aportados por la Recurrente, son los que comprueban que el Lote **8W1461**, muestreado el 11 de diciembre de 2018 es del sistema de numeración aprobada por esta Dirección, y lamentablemente por alguna falla en la digitalización de los expedientes no estaba incluida este cambio.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 549 de 29 de mayo de 2019 que ordena el retiro inmediato del mercado, el Lote **8W1461** del producto **REVELA 800MG/CÓMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. 77290, fabricado por Genzyme Ireland Ltd. de Irlanda, y distribuido por **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

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.

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 Tristan de Brea
LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m
Exp. 113-2019

En la Ciudad de Panamá
a las 10:37 de la a.m.
del día 28 de junio
de 2019 se notifico al Sr(a) Erika M. Villarreal
con Cédula N° 8-722-2118
Notificación por Escrito