




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
CIRCULAR No.180

Para: Secretaria/Secretario General C.S.S.
Presidenta/Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Directora/Director Nacional de Compras C.S.S.
Dirección de Abastos C.S.S.
Directora/Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Directora/Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Presidenta/Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Directora/Director de Medicamentos e Insumos para la Salud
Jefa/Jefe 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
Director/Directora de Informática

CC: Su Excelencia /Dra. Rosario Turner/Ministra de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Luis Francisco Sucre/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: 24 de julio de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 239 de 20 de abril de 2018: que **Suspender** el Registro Sanitario No.84654, correspondiente al **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; Para **Genfar, S.A.** de Colombia.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 239
(de 20 de abril de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2017/0169 del 20 de febrero de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**, Registro No. 84654, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; Para Genfar, S.A. de Colombia.

- El 17/10/17 recibimos la cotización externa No. 42373 de 28/09/17, mediante la cual se solicitaba un patrón para realizar las pruebas analíticas al producto.
- El 09/11/17 mediante nota 2017/0730/SCC/DFV/DNFD de 23/10/17 los interesados fueron notificados de la necesidad de dicho patrón.
- A la fecha no han cumplido con la presentación del patrón, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta la precitada Nota 2017/0730/SCC/DFV/DNFD, dirigida a la Apoderada Legal de **Laboratorios Rigar, S.A.**, mediante la cual se le remite original de la cotización externa No. 42373 de 28/09/17, para que se sirva presentar el patrón; y se le concede un plazo de noventa (90) días calendario después de la notificación de esa nota (foja 2). Sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, no hay respuesta alguna.

Que posteriormente, mediante la Hoja de Trámite No. 2018/0121/SCC de 12 de abril de 2018, la Sección de Control de Calidad informa que el trámite de control de calidad de dicho producto se inició a solicitud del Departamento de Farmacovigilancia por **sospecha de falla**. (foja 5)

Nota ahora, vamos a ver algunas normas para analizar el caso:

En cuanto a la Ley 1 de 2001:

“**Artículo 57. Control de Calidad.** La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través de control previo, control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud...”

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud.”

En cuanto al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001:

“**Artículo 3.** Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes ...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios. Sin embargo, visto lo anterior, por la desatención por parte de la empresa **Laboratorios Rigar, S.A.**, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, máxime cuando el control de calidad fue iniciado por la solicitud del Dpto. de Farmacovigilancia por **sospecha de falla**.

Que el artículo 175 de la precitada Ley No. 1 de 2001, al establecer las **Medidas provisionales y de prevención**, indica que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la autoridad de salud 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.

Que por todo lo antes expuesto,

(Página 2 de la Resolución No. 239 de 20 de abril de 2018)

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No.84654, correspondiente al **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; Para **Genfar, S.A.** de Colombia.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de 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 modificada por la Ley No.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 por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016; y la 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/ragala/m
Exp. 28-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 1:00 de la tarde
del día 24 de Julio
de 2019 se notifico al Sr(a) Lic Rosana Cuervo
con Cédula N° 828919371

[Handwritten signature]