

CIRCULAR No. 282

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres- Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dra. Mariana López-Directora Nac. de Servicios Ejecutivo de los Servicios Ejecutivo y Prestación en Servicio en Salud C.S.S.
Dr. Aníbal 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 Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 21 de septiembre de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 473 de 27 de agosto de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 87500, del producto **LORATADINA 10 MG TABS.**, Registro N° 87500, fab., por Beximco Pharmaceuticals Ltd de Bangladesh de, y distribuido por Nutrimed Panamá, S.A., hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 473
(de 27 de agosto de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 27 de febrero 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 Farmacia Centro de Extensión Periferica La Acacias, ubicado en Vía Tocumen, Calle principal, Centro Comercial Plaza Tocumen, Juan Díaz, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **LORATADINA 10MG TABLETAS**, Registro No. **87500**, Lote No. **SZK179**, fabricado por Beximco Pharmaceuticals Ltd. de Bangladesh de, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.(foja 6)

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./2017/0197 del 10 de agosto de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **LORATADINA 10MG TABLETAS**, 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 si se observan manchas negras), Identificación y Cuantificación del Principio Activos, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Disolución y Compuestos Relacionados;* y el resultado de las pruebas son como se describe a continuación: (fojas 3)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4806-PO:

En atención a nota 0441/INT/CNFV/DFV/DNFD de 14/09/17 mediante la cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad del producto Loratadina 10mg Tabletas, con registro sanitario No. 87500, por reporte de sospecha de falla farmacéutica, "partículas extrañas dentro del blíster con la tabla (mancha negra)", se procedió a retirar muestras del lote SZK179, con fecha de expiración 31/10/18 para el análisis correspondiente.

Según el Informe de Análisis No. 4806-PO de 31/07/18, emitido por el Instituto Especializado de Análisis y el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02224 fechado 10/08/18, en la prueba de Características Organolépticas se encontró que de 120 tabletas del producto referido, tres (3) de los blíster presenta una tableta con puntos rosados, otra tableta con polvo suelto, y otra tableta con fragmentación, no cumpliendo con la especificación aprobada para dicha prueba: "una tableta de forma de diamante de color rosado claro grabada BPL en un lado y bisectada en el otro".

Que a foja 5 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4806-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. 02224**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que por otra parte, mediante la nota 0547/INT/CNFV/DFV/DNFD de 13 de agosto de 2018, el Departamento de Farmacovigilancia emite **Informe por Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica** del referido producto, mediante el cual nos informa seis (6) notificaciones de Sospecha de Falla Farmacéutica recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, como se describe a continuación. (foja 1)

Fecha de recibido	Lote y Fecha de Expiración	Problema reportado
02/08/2017	SZ5077 09/2018	"Partícula extraña dentro de blíster con la tabla (mancha negra)"
19/10/2017	SZJ119 09/2018	"Cambio de color de las tabletas"
27/10/2017	SZK179 10/2018	"decoloración de la tabla de rosado a blanco"
27/10/2017	SZJ078 09/2018	"la tableta descolorada y pulverizada"
20/03/2018	SZK264 10/2018	"Se observa polvillo en el comprimido que estas sellado, cambio de color"
04/06/2018	SZK180 10/2018	"Algunas tabletas se observan pálidas con respecto a otros del mismo lote"

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias acciones, y como 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, recomienda proceder según dictan las normas sanitarias.

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:

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. **87500**, del producto **LORATADINA 10MG TABLETAS**, Registro No. **87500**, fabricado por Beximco Pharmaceuticals Ltd. de Eangladesh de, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**, 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 **Nutrimed Panamá, 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 previo cancelación en esta Dirección el importe del peritaje.

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/ragala/m
Exp. A 190-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 12:00 de la Tarde.
del día 21 de Sep.
de 2018 se notifico al Sr (a) Luis Porras Meléndez
con Cédula N° 110370283

[Handwritten signature]