

CIRCULAR No. 293

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.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la 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: 28 de septiembre de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 590 de 28 de septiembre de 2018: que modifica la parte resolutive de la Resolución N° 298 de 4 de mayo de 2018, la cual quedará así:

PRIMERO: **Cancelar** el Registro Sanitario N° **65589**, correspondiente al producto **ESPASMO DOLOFOR TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Reprico, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 590
(de 28 de septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 298 de 4 de mayo de 2018 se **suspende** el Registro Sanitario No. 65589, correspondiente al producto **ESPASMO DOLOFOR TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Reprico, S.A.** y se advierte a esta empresa el retiro del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que según el Informe de Análisis No. 4762-PO de 4 de abril de 2018, emitido por el I.E.A., se obtuvieron resultados **NO SATISFATORIOS** o por fuera de los rangos de aceptación, tanto en la Prueba de Variación de Peso como en el principio activo de: Clonixinato de Lisina en la prueba de Cuantificación o Valoración, Uniformidad de Unidades de Dosificación y Disolución.

En el caso de Propinox Clorhidrato: las pruebas de Cuantificación o Valoración, Uniformidad de Unidades de Dosificación y Gastroresistencia. Por consiguiente, el producto **NO CUMPLE**. (foja 7)

Que el día 16 de mayo de 2018, el señor Manuel Ferrer, Representante Legal de la empresa **Reprico, S.A.**, se notifica de dicha Resolución, y el día 23 de mayo de 2018, en tiempo oportuno, a través de su Apoderado Especial licenciada Gloria Isabel Mora, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 15-55); y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 347 de 1 de junio de 2018, se le comunica a la Recurrente la realización del **peritaje**. (fojas 61-62)

Que el día 18 de septiembre de 2018, mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2016/0384 de 11/09/18, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis No. **05-2018** de 03/09/2018 del Instituto Especializado de Análisis, y señala el siguiente REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:

“...según el Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA-05-2018, del 05 de septiembre de 2018, en la repetición de la prueba con resultado No Satisfactorio: Valoración de los principios activos: Clonixinato de Lisina y Propinox, Disolución de los principios activos: Clonixinato de Lisina y Propinox. Se confirma los resultados anteriores del Informe de Análisis No. 4762-PO del 4 de abril de 2018.

La prueba de Valoración de Peso sí obtuvo resultados entre los rangos de aceptación. Por lo cual Cumple.

NOTA: No se realizó la prueba de uniformidad de Unidades de Dosificación ya que la misma no formaba parte de las especificaciones del producto y no fue realizada en la Autorización de Análisis 2016/0384 a pesar de que en Nota 2018/0474/SCC/DFV/DNFD fue solicitada. Por lo cual deberá el Laboratorio Fabricante solicitar su devolución de dicho costo de la prueba pagada en el peritaje....”

Que el artículo 201 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 señala expresamente, que cuando los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios se ordenará la cancelación del registro sanitario, y se ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte resolutive de la Resolución No. 298 de 4 de mayo de 2018, la cual quedará así:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 65589, correspondiente al producto **ESPASMO DOLOFOR TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Reprico, S.A.**

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A.** de Panamá, 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: 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.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; 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 TRISTÁN DE BREÁ
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


salud
en la ciudad de Panamá
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
de la *manana*
del día 3 de *octubre*
de 2018 se notifica al Sr (a) *Gloria Isabel Mora*
4-192-157