

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

0521/DNFD

Panamá, 3 de abril de 2018

Ingeniero
Félix Stanziola
Director Soporte Informático
Ministerio de Salud.

Ingeniero Stanziola:

Por medio de la presente, le hacemos llegar copia de la Circular con su respectivas Resoluciones con la finalidad de que sean colocadas en el portal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

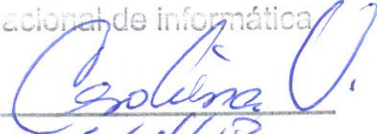
- Circular N° 106 de 2018 (Resolución N° 19 de 12 de enero de 2018, Resolución N° 20 de 12 de enero de 2018, Resolución N° 35 de 25 de enero de 2018, Resolución N° 36 de 25 de enero de 2018, Resolución N° 37 de 25 de enero de 2018, Resolución N° 122 de 27 de marzo de 2018 y la Resolución N° 123 de 27 de marzo de 2018).

Atentamente,


MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREÁ
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud



Ministerio de Salud
Dirección Nacional de informática

Recibido por: 
Fecha: 3/4/18
Hora: 11:02

Copia:
Su Excelencia/ Dr. Miguel Mayo Di Bello/ Ministro de Salud/Ministerio de Salud
Su Excelencia/ Dr. Eric.Ulloa /Viceministro de Salud/Ministerio de Salud

052193

APARTADO POSTAL 0648, PANAMÁ 1, PANAMÁ

TELÉFONO: 512-9162 Y Fax: 5129196 CORREO ELECTRÓNICO: minsafyd@hotmail.com

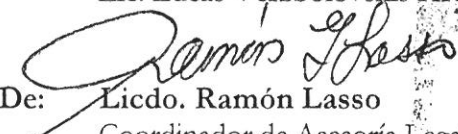



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 106

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. Anibal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión de Oferente
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
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS

De:  Licdo. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

Fecha: 28 de marzo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- > Resolución N° 19 de 12 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 86352, correspondiente al producto **VALSARTAN 160MG+HIDROCLOROTIAZIDA 25MG TABS. RECS.**, elab., por **GENFAR S.A.** de Colombia.
 - > Resolución N° 20 de 12 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 83107, correspondiente al producto **VALYC 1G TAB. RECS.**, elab., por **GENFAR, S.A.** de Colombia.
 - > Resolución N° 35 de 25 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 91807, correspondiente al producto **MIRTAZAPINA 30MG COMPRIMIDOS RECS.**, elab., por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA**; para: **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA.**
 - > Resolución N° 36 de 25 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 83780, correspondiente al producto **ROSUVASTATINA 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elab., por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA**; para: **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A.**

- Resolución N° 37 de 25 de enero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° **85672**, correspondiente al producto **ROSUVASTATINA MEDLEY 10MG COMPRIMIDOS RECS.**, elab., por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA**; para: **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA**.

- Resolución N° 122 de 27 de marzo de 2018: que **revoca**, en todas sus partes, la Resolución N° 349 de 14 de junio de 2017 que **suspende** el Registro Sanitario N° **79116**, correspondiente al producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABS. RECS.**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Compañía Astor, S.A.

- Resolución N° 123 de 27 de marzo de 2018: que **revoca**, en todas sus partes, la Resolución N° 685 de 17 de noviembre de 2017 que **suspende** el Registro Sanitario N° **64763**, correspondiente al producto **ATROLIP ATOSVASTATINA (CALCICA) 40 MG TABS. RECS.**, fabricado por Labs., Stein, S.A. de Costa Rica; y ordena el retiro del mercado todos los lotes del mismo.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 19
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el señor Thibaut Quintin, en su condición de Apoderado General de la empresa SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. **86352**, correspondiente al producto **VALSARTAN 160MG+HIDROCLOROTIAZIDA 25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por Genfar, S.A. de Colombia.

Que la solicitud acompaña copia del Poder otorgado por GENFAR, S.A. a favor de Sanofi- Aventis de Panamá, S.A. (fojas 6-10); copia del Certificado de Registro Público de Sanofi-Aventis de Panamá, S.A. (fojas 4-5); y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3).

Que el señor Thibaut Quintin manifiesta que la decisión de cancelación es por razones comerciales del fabricante.

Que mediante la Nota No. **316/17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 1)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **86352**, correspondiente al producto **VALSARTAN 160MG+HIDROCLOROTIAZIDA 25MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por Genfar, S.A. de Colombia.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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



LT/ragala/m

Exp. 392-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 10:57 de la a.m.
del día 27 de marzo
de 2018 se notifico al Sr (a) Thibaut Quintin
con Cédula N° 17 DF 78 554
Notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 20
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el señor Thibaut Quintin, en su condición de Apoderado General de la empresa SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. **83107**, correspondiente al producto **VALYC 1G TABLETA RECUBIERTAS**, elaborado por Genfar, S.A. de Colombia.

Que la solicitud acompaña copia del Poder otorgado por GENFAR, S.A. a favor de Sanofi- Aventis de Panamá, S.A. (fojas 4-8); copia del Certificado de Registro Público de Sanofi-Aventis de Panamá, S.A. (fojas 9-10); y original de Certificado de Registro Sanitario del producto (foja 3).

Que el señor Thibaut Quintin manifiesta que la decisión de cancelación es por razones comerciales del fabricante.

Que mediante la Nota No. **319/17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario y Otros Productos para la Salud Humana, comunica que no tiene objeción a la cancelación de dicho registro. (foja 1)

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **83107**, correspondiente al producto **VALYC 1G TABLETA RECUBIERTAS**, elaborado por Genfar, S.A. de Colombia.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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



LT/ragala/m

Exp. 393-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 10:57 de la a.m.
del día 27 de marzo
de 2018 se notifico al Sr (a) Thibaut Quintin
con Cédula N° 7 D J 78554
Notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 35
(de 25 de Enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que Thibaut Quintin, en representación de la Empresa SANOFI – AVENTIS DE PANAMÁ S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 91807, correspondiente al producto **MIRTAZAPINA 30MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A.

Que Thibaut Quintin manifiesta que, la solicitud de cancelación es por motivos comerciales,; y acompaña la solicitud, Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto.

Que mediante la Nota 317-17/INT/DRS/DNFD de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 91807, correspondiente al producto **MIRTAZAPINA 30MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A DE COLOMBIA.**

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 36
(de 25 de Enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que Thibaut Quintin, en representación de la Empresa SANOFI – AVENTIS DE PANAMÁ S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. **83780**, correspondiente al producto **ROSUVASTATINA 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A.

Que Thibaut Quintin manifiesta que, la solicitud de cancelación es por motivos comerciales; y acompaña la solicitud, Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto.

Que mediante la Nota **320-17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017; el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **83780**, correspondiente al producto **ROSUVASTATINA 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 37
(de 25 de Eneqú de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que Thibaut Quintin, en representación de la Empresa SANOFI – AVENTIS DE PANAMÁ S.A., solicita cancelación del Registro Sanitario No. **85672**, correspondiente al producto **ROSUVASTATINA MEDLEY 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A.

Que Thibaut Quintin manifiesta que, la solicitud de cancelación es por motivos comerciales; y acompaña la solicitud, Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto.

Que mediante la Nota **318-17/INT/DRS/DNFD** de 13 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **85672**, correspondiente al producto **ROSUVASTATINA MEDLEY 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, elaborado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA, S.A. DE COLOMBIA.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 122
(de 27 de marzo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 349 de 14 de junio de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. 79116, correspondiente al producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Compañía Astor, S.A.; y se ordena el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que conforme al Informe de Análisis No. 4626-PO de 07 de abril de 2017 emitido por el I.E.A, el producto no cumple con las especificaciones aprobadas durante el registro sanitario, por la **inconformidad en la prueba de Disolución del producto.** (foja 13)

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra esa Resolución 349 de 2017, mediante la Resolución 456 de 31 de julio de 2017, se le comunica al Recurrente la realización del peritaje. (fojas 33-34)

Que el día 19 de febrero de 2017, mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2016/0171, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis No. 01-2018 de 9 de febrero de 2018 del Instituto Especializado de Análisis, y señala el siguiente REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS: (foja 37-39)

Le informamos que según Acta de Recurso de Reconsideración N°. IEA 01-2018 con fecha 09 de Febrero de 2018 y acuse de recibo en la sección de Control de Calidad el 16/2/18 hora 2:00 p.m., se procedió a repetición de la Prueba de Disolución obteniendo rangos de 84, 91, 93, 96, 97, 103 quedando un rango (84) menor de lo establecido al valor declarado Q>80% en 30 minutos (S1=ninguna unidad es menor que Q+5%), el cual NO CUMPLE. Por lo tanto el Instituto Especializado de Análisis declara que confirma el resultado anterior realizada el 07/04/2017, para la Prueba de Disolución señalando rangos de 79, 84, 89, 97, 105 obteniendo resultado menor (79) al rango establecido Q>80% en 30 minutos (S1=ninguna unidad es menor que Q+5%). NO CUMPLE.”

Que por lo tanto, mediante la Resolución No. 93 de 2 de marzo de 2018 se modifica el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 349 de 14 de junio de 2017; se **cancela** el Registro Sanitario No. 79116, correspondiente al producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica; y se **archiva** el expediente.

Que sin embargo, el día 8 de marzo de 2018, el licenciado Augusto Alveo, en su calidad de Representante Legal de Laboratorios Stein, S.A., interpone un “Recurso de Apelación” contra la precitada Resolución 93 de 2018 donde señala, entre otras, lo siguiente: (fojas 42-43)

- a. *El parámetro declarado para la prueba en el cual se basó el IEA para hacer el análisis, es Q>80% en 30 minutos, por lo que la parte que dice “quedando un rango (84) menor de lo establecido al valor declarado Q>80% en 30 minutos,” es claramente contradictoria.*
- b. *Se incorpora un parámetro farmacopéico (USP) que nunca formó parte del método de análisis aprobado y utilizado por el IEA en el peritaje.*
- c. *El propio Informe No. IEA 01-2018, al reportar los valores encontrados en los análisis de las 6 muestras se listan los datos antes citados y a la par de estos datos se coloca el parámetro utilizado (Q>80% en 30 minutos). Sin embargo, en la siguiente línea del reporte se ha marcado una casilla en la que se dice que “Se ratifica el resultado anterior” lo que pudiera interpretarse como que se ratifica el resultado encontrado en la prueba del año anterior y no a la del 9 de febrero del 2018.*

Que el Recurrente termina el escrito solicitando que se deje sin efecto la Resolución No. 92 (sic) de 2018 y que se levante la suspensión de Registro dispuesta por la Resolución No. 439 (sic) de 2017.

Que mediante la Nota 053/18/AL/DNFD de 13 de marzo de 2018, se le remite este “Recurso de Apelación” a la Sección de Control de Calidad para su análisis (foja 44); y mediante la Hoja de Trámite No. 2018/0088/SCC de 16 de marzo de 2018, esta Sección responde:

(Página 2 de la Resolución No. 122 de 27 de marzo de 2018)

Mediante Nota **2018/0196/SCC/DNFD** de 08 de marzo de 2018 se le solicitaron al I.E.A. la revisión y/o corrección del Acta de Reconsideración No. **IEA 01-2018** de 9 de febrero de 2018; y a través de la Nota No. **IEA -0274-03-2018** del 13 de marzo de 2018, IEA informa que *revisaron las especificaciones del producto junto con los valores encontrados el día del peritaje y corrigieron el informe ya que hubo una confusión en la interpretación de los mismos.* (foja 45)

Que con la referida Hoja de Trámite **2018/0088/SCC**, la Sección de Control de Calidad adjunta Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración No. **C.C./A.R./2016/0171 corregido** (foja 46); copia del Acta de Recurso de Reconsideración No. **I.E.A. 01-2018 corregida** (fojas 47-48); y copia de la Nota **2018/0196/SCC/DNFD** (foja 50)

Que el Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración No. **C.C./A.R./2016/0171** corregido señala, entre otras:

Durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **CUMPLE** con los estándares de calidad establecidos en las normas sanitarias.

En respuesta a la Resolución No. 456 de 31 de julio de 2017, le informamos que según Acta de Recurso de Reconsideración No. I.E.A. 01-2018 con fecha de 9 de febrero de 2018, le indicamos procedió la repetición de la Prueba de Disolución, obteniendo rangos de 84, 91, 93, 96, 97, 103 quedando los rangos dentro de lo establecido al valor declarado Q>80% en 30 minutos, el cual **CUMPLE**.

Observación: El Instituto Especializado de Análisis señala que el 13 de marzo de 2018 corrigieron el presente informe ya que hubo una confusión en la interpretación de la especificación, por lo tanto la corrección del acta del IEA fue recibido en la Sección de Control de Calidad el día 16/03/18.

Que a foja 49 del expediente reposa copia de la Nota **IEA -0274-03-2018** del 13 de marzo de 2018, mediante la cual el IEA indica la corrección del Informe del producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus parte, la Resolución No. 349 de 14 de junio de 2017 que **suspende** el Registro Sanitario No. **79116**, correspondiente al producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Compañía Astor, S.A.

SEGUNDO: Dejar sin efecto, en todas sus partes, la Resolución No. 93 de 2 de marzo de 2018 que **cancela** el Registro Sanitario No. 79116 del producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**,

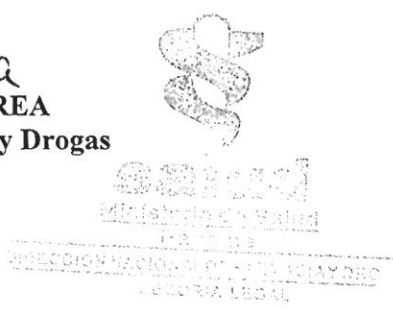
TERCERO: Ordenar el archivo del presente expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

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 BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 123
(de 27 de marzo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 5 de julio de 2016 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en Vía Simón Bolívar, Urb. Industrial Orillac, Calle 11-A, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, Registro No. **64763**, Lote No. **00093L15**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Reprico, S.A.; y las mismas fueron enviadas al I.E.A. para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

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./2016/0058 del 01 de noviembre de 2017 señala, que durante la interpretación de resultados de análisis del producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, Registro No. **64763**, Lote No. **00093L15**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Reprico, S.A., se ha determinado que el producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, toda vez que:

Según el Informe de Análisis No. 4581-PO del 25 de noviembre de 2016, realizado por I.E.A., el producto obtuvo resultados No satisfactorios en la prueba de Disolución. Se obtuvo resultados de 74-84, el valor de 74 se encuentra por debajo de las especificaciones declaradas por el fabricante: Q (30min) >75%. NO CUMPLE.

Observaciones:

1. 02/12/2016, se recibe en la Sección de Control de Calidad el Informe de Resultados de Análisis No. 4581-PO del 25/11/2016.
2. 15/12/2016, se devuelve al IEA el referido Informe para su aclaración o corrección respecto a los resultados obtenidos en la prueba de Disolución.
3. 19/09/2017, reiterar a IEA la aclaración solicitada.
4. 20/10/2017, se recibe la nota No. IEA-1364-10-2017 del 19/10/2017, donde nos remite el Informe de Análisis No. 4581-PO corregido.
5. Actualmente las muestras del lote 00093L15 se vencieron el 31/10/2017, pero los análisis del mismo se realizaron dentro del tiempo de vigencia. (foja 3)

Que a raíz del precitado Informe, mediante la Resolución No. 685 de 17 de noviembre de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. **64763**, correspondiente a referido producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, y ordena el retiro del mercado todos los lotes del mismo (foja 10); y contra esta Resolución, el señor Augusto Alveo, Apoderado Especial de **Laboratorios Stein, S.A.**, interpone el Recurso de Reconsideración, acompañado de sendos documentos como pruebas (fojas 11-38)

Que el Recurrente señala, entre otras, que:

Al momento en que les fue notificada la Resolución, las muestras del lote utilizado ya se encontraban vencidas, y el 19 de enero de 2018, **Laboratorios Stein** realizó una nueva investigación de evaluación técnica de impacto de calidad con el mismo Lote **00093L15** del producto, y a pesar de que el Lote se encuentra vencido, el informe arrojó el resultado CONFORMES, con lo que se puede constatar que la desviación reportada en la Resolución recurrida responde a un problema en el disolutor del IEA, y no a un problema con el producto. De manera que se solicita un nuevo análisis con otro lote cuya fecha de expiración aún se encuentra vigente.

Que mediante la Nota No. **018/18 /AL/DNFD** del 29 de enero de 2018, se le solicita a la Sección de Control de Calidad el criterio técnico sobre este Recurso (foja 44); y mediante Hoja de Trámite No. 2018/0047/SCC de 20 de febrero de 2018, esta Sección expresa que "...En la Sección de Control de Calidad no tenemos evidencia de lo indicado por el usuario en el recurso de reconsideración respecto a los equipos de análisis utilizados por el Instituto Especializado de Análisis...las muestras del lote: 00093L15 se encuentran vencidas desde septiembre de 2017, por lo tanto no es posible repetir la prueba de Disolución con lote:00093L15." (foja 45)

(Página 2 de la Resolución No. 123 de 27 de marzo de 2018)

Que el artículo 197 del Decreto 178 de 12 de julio de 2001 establece:

“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.**” (el resaltado es nuestro)

Que sin embargo, el Lote **00093L15** ya estaba vencido el día 1 de noviembre de 2017 cuando la Sección de Control de Calidad emite el Informe de **Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2016/0058, por causa de la corrección del Informe de Análisis **4581-PO** realizada por el I.E.A.,

Que ante esta situación del vencimiento de las muestras del producto en estudio, no se puede cumplir con la norma arriba descrita que se permite un peritaje con el mismo lote analizado.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No.685 de 17 de noviembre de 2017 que **suspende** el Registro Sanitario No. **64763**, correspondiente al producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica; y que ordena el retiro del mercado todos los lotes del mismo.

SEGUNDO: Comunicar a Laboratorios Stein, S.A. que, con la primera importación posterior a la notificación de esta Resolución, del producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, Registro Sanitario No. **64763**, deberá coordinar con la Sección de Control de Calidad, todo lo referente a un nuevo análisis, con un Lote nuevo.

TERCERO: Decretar inmovilización de los Lotes importados, remanentes a los necesarios para el análisis, hasta obtener los resultados de análisis.

CUARTO: Comunicar a la Sección de Importación, que compruebe el cumplimiento de la disposición anterior.

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

SEXTO: Archivar el presente expediente, una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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 de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/Ragala/m
Exp. 331- 2017

En la Ciudad de Panamá
a las 1.15 de la tarde
del día 27 de Marzo
de 2018 se notifico al Sr (a) Augusto D Alvarado
con Cédula N° 8.235.942
[Signature]