



**salud**

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**  
**CIRCULAR No. 154**

**Para:** Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.  
Dra. María T. Donderis de Carrón – 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. Aníbal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional  
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión 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  
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

  
**Dc:** **Ramón Lasso**

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORÍA LEGAL

**Fecha: 11 de mayo de 2018**

**Asunto:** Resolución Notificada

- Resolución N° 88 de 27 de febrero de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° **82684**, correspondiente al producto **DEXAMETASONA IMG+TOBRAMICINA 3MG SUSPENSIÓN OFTÁLMICA**, fab. por SAMCHUNDAG PHARMA CO., LTD. DE COREA, y cuyo distribuidor responsable es **NUTRIMED PANAMÁ S.A.**

RESOLUCIÓN No. 88  
(de 27 de febrero de 2018)

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 Resultados de Análisis No Satisfactorios, No. C.C./A.N.S./2016/0036 del 29 de enero de 2018, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 4724-PO del 05/01/18 del Instituto Especializado de Análisis, y señala que durante la interpretación de resultados del producto DEXAMENTASONA 1MG + TOBRAMICINA 3MG SUPENSIÓN OFTÁLMICA, Lotel16001, Registro Sanitario No. 82684, fabricado por SAMCHUNDANG PHARMA CO., LTD. DE COREA, ha determinado que el producto NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica el siguiente REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4724-PO: (foja 3)

*“En atención a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia de control de calidad por sospecha de falla terapéutica, mediante nota 0066/INT/CNFV/DNFD de 19 de 02/16 y nota 0136/INT/CNFV/DFV/DNFD de 05/04/16, según el informe de análisis No.4724-PO de 05/01/18 y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A 02121 de 29/01/18, el producto DEXAMETASONA 1MG +TOBRAMICINA 3MG SUSPENSION OFTÁLMICA, elaborado por SAMCHUNG DANG PHARM CO. De Corea, con registro sanitario no. 82684, en la prueba de Valoración de Dexametasona obtuvo un valor de 83% por debajo del rango de aceptación (90-110%) del fabricante aprobadas en esta Dirección “*

Que a fojas 6 reposa copia del precitado Informe de Análisis No. 4724-PO, del I.E.A.; a foja 4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02121, interpretado por farmacéutico de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección mediante los cuales se puede ver el resultado del análisis en detalle.

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad postregistro 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Suspender el Registro Sanitario No. 82684, correspondiente al producto DEXAMENTASONA 1MG + TOBRAMICINA 3MG SUPENSIÓN OFTÁLMICA, fabricado por SAMCHUNDANG PHARMA CO., LTD. DE COREA, y cuyo distribuidor responsable es NUTRIMED PANAMÁ, S.A.

**SEGUNDO:** Advertir a la empresa NUTRIMED PANAMÁ, S.A., que inmediatamente deberán retirar 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.

**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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

*Lisbeth Tristán de Bréa*  
LISBETH TRISTÁN DE BRÉA  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá de la MANIANA  
a las 10:12 A.M. de la MAÑANA  
del día 11-02-18 de MAÑANA  
de 2018 se notifico al Sr (a) BENIGNO A. VERGARA D.  
con Cédula N° 7-74-19

*Roberto...*