

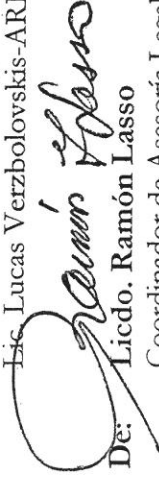


salud

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
CIRCULAR No. 162

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. Arníbal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión de Ofertante
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


Dé: Licdo. Ramón Lasso

Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 17 de mayo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 298 de 04 de mayo de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° **65589**, correspondiente al producto **ESPASMO DOLOFOR TABS. RECS.**, fab., por Unipharm, S.A de Guatemala, y distribuido por **REPRICO, S.A** hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumple 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. 298
(de 4 de Mayo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 21 de junio de 2017 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, Edif. Reprico, Corregimiento de Pueblo Nuevo, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ESPASMO DÓLOFOR TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro No. **65589**, Lote No. **52356**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Reprico, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que el día 23 de abril de 2018, 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./**2016/0384** del 16 de abril de 2018 señala, que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **ESPASMO DÓLOFOR TABLETAS RECUBIERTAS**, 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 (color)*, *Identificación y Cuantificación de principio activos*, *Disolución*, *Gastroresistencia*, *Variación de Peso*, y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (foja 2)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4762-PO:

Luego de recibir el Informe de Análisis 4762-PO de 4 de abril de 2018, se procede a interpretar los resultados obtenidos en cada una de las pruebas solicitadas y realizadas: Características Organolépticas, Identificación y Cuantificación de principios activos (Clonixinato de Lisina y Propinox Clorhidrato), Uniformidad de Unidades de Dosificación, Disolución, Gastroresistencia, y Variación de Peso.

De acuerdo al Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 0261 de 16/04/2018 se obtuvieron resultados NO SATISFACTORIOS 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.

Que a fojas 4-5 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4762-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 3, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 0261**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

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. **65589**, correspondiente al producto **ESPASMO DÓLOFOR TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Reprico, 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 **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: 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 Brindley
LISBETH TRISTÁN DE BRINDLEY *En la Ciudad de Panamá*
Directora Nacional de Farmacia y Drogas *11:41* de la *a.m.*
del día *16* de *Mayo*
de *2018* se notifico al Sr (a) *Manuel Ferrer*
con Cédula N° *8-188-582*
M. J. Ferrer *Max R. Wito*