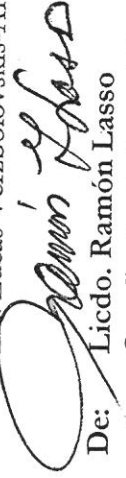




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
CIRCULAR No. 173

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Dondenis 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. Arníbal 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: Licdo. Ramón Lasso

Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 25 de mayo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 303 de 07 de mayo de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 49742, del producto **POFOL 10 MG /ML EMULSIÓN INYECTABLE I.V.**, fab., por Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd de Corea.

6

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 303
(de 7 de mayo de 2018)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2015/0244 del 03 de abril de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **POFOL 10MG/ML EMULSION INYECTABLE I.V.**, Registro No. **49742**, fabricado por Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. de Corea.

- *El producto a la fecha no ha cumplido con la presentación de las sustancias patrones, solicitadas al usuario mediante notas No. 2017/0156/SCC/DFV/DNFD de 23/02/2016 y No. 2017/0496/SCC/DFV/DNFD del 11/07/2017, notificados los días 24/02/2017 y 19/10/2017 respectivamente:*

1. *2,6-Bis-(1-Metiletil)-1,4-Benzquinona*
2. *3,3,5,5,-Tetraisopropylhidroxibiphenil*
3. *Propofol*

Por lo anterior no se ha podido continuar con el proceso de control de calidad post-registro por sospecha de falla solicitado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Que con el referido Informe de Incumplimiento está adjunta la precitada Nota **2017/0156/SCC/DFV/DNFD** (foja 3) y **2017/0496/SCC/DFV/DNFD** (foja 4) dirigida al Representante Legal de **Pharma Chimique de Panamá Import Export**, mediante las cuales se le indica las razones por las cuales no se podía realizar los análisis, y que las referidas sustancias patrones cumplan con los requisitos indicados y ser presentadas en el tiempo estipulado ya que no se contemplan prórrogas. Sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, no hay respuesta alguna.

Que ahora, vamos a ver algunas normas para analizar el caso:

En cuanto a la Ley 1 de 2001:

“**Artículo 56.** Análisis pre-y postregistro. Durante la vigencia del Registro Sanitario de un medicamento o producto de regulación por esta Ley, además de análisis previo, se realizarán dos análisis postregistro como mínimo, cuyos costos serán pagados una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En caso contrario se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 173 de esta Ley.

Artículo 57. Control de Calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través de control previo, control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud...

Artículo 58. Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos, están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Autoridad de Salud.”

En cuanto al Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001:

“**Artículo 3.** Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes ...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios. Sin embargo, visto lo anterior, por la desatención por parte de la empresa Pharma Chimique de Panamá Import Export, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento **POFOL 10MG/ML EMULSION INYECTABLE I.V.**, a través de control de calidad, máxime el control fue solicitado por Centro Nacional de Farmacovigilancia por sospecha de falla.

Que por otra parte, el artículo 175 de la precitada Ley No. 1 de 2001, al establecer las **Medidas provisionales y de prevención**, indica que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la autoridad de salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 49742, del producto **POFOL 10MG/ML EMULSION INYECTABLE I.V.**, fabricado por Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. de Corea.

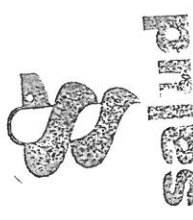
SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley No.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 por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

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



LTragala/m
Exp. A 21-2018

Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

En la Ciudad de Panamá
a las 15:00 AM de la MAÑANA
del día 25-4 de MAYO
de 2018 se notifico al Sr (a) WILBERMO GONZALEZ R.
con Cédula N° 1-555-763