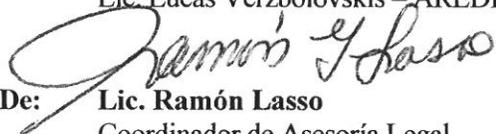


CIRCULAR No. 64

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. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

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

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



Fecha: 20 de febrero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución No. 81 de 15 de febrero de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° **66850**, correspondiente al producto **AMOXICILINA CALOX 250MG/5ML Polvo para Suspensión Oral**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; para: Calox de Costa Rica, S.A., y distribuido por Reprico, S.A. hasta que esta Dirección Constante que el mismo producto cumpla 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. 81
(de 15 de febrero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 24 de julio 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, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras, entre otras, del producto **AMOXICILINA CALOX 250MG/5ML Polvo para Suspensión Oral**, Registro No. **66850**, Lote No. **3250416**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; para: Calox de Costa Rica, S.A., y distribuido por **Reprico, S.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./2016/0306 del 31 de enero de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **Amoxicilina Calox 250mg/5mL Polvo para Suspensión Oral**, 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 del polvo y suspensión reconstituída; Peso promedio neto; Agua; Volumen Reconstituído; pH; Valoración; Uniformidad de Contenido, Limite Microbiológico*, y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (fojas 2-3)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4718-PO:

Según el Informe de Análisis No. 4718-PO del I.E.A. y el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02106 del 15 de enero de 2018, el producto obtuvo resultados No satisfactorios en la prueba de Características Organolépticas aspecto físico (polvo), obteniendo como resultado: *El polvo presenta un color ligeramente anaranjado mientras que en el certificado declarado por el fabricante describe Polvo granulado de color blanco o rosado, con olor característico a naranja.*
NO CUMPLE.

Que a fojas 4-5 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4718-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 6, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02106**, 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. **66850**, correspondiente al producto **AMOXICILINA CALOX 250MG/5ML Polvo para Suspensión Oral**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; para: Calox de Costa Rica, S.A., 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, previo depósito en la Dirección de Farmacia y Drogas, la suma de Trescientos Trece Balboas (B/313.00), el importe de la prueba a repetir (*Prueba de Cuantificación del Principio Activo*).

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Libs Beth Tristán de Brea
LIBSBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN DE FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá
LT/ragala/m
Exp. 14-2018 a las 15 de la tarde
del día veinte de febrero
de 2018 se notifico al Sr(a) Manuel Ferrer
Cédula N° 8-188-607

Notificación por escrito