




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 86

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 Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa del Departamento de Gestión Farmacéutica
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: 5 de marzo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

Resolución No. 93 de 2 de marzo de 2018: que **modifica** el resuelto PRIMERO de la Resolución N° 349 de 14 de junio de 2017, el cual quedará así:
PRIMERO: que **cancela** el Registro Sanitario N°79116, correspondiente al producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 93
(de 2 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 el día 23 de junio de 2017, licenciado Juan García, Apoderado Legal de **Laboratorios Stein, S.A.** se notifica de dicha Resolución, y el 4 de julio de 2017, en término oportuno, este Laboratorio, a través de su nuevo Apoderado Especial licenciado Josip De Lora interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 21-24); y en atención a este Recurso, 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 el artículo 201 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 señala expresamente, que cuando los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios se ordenará la cancelación del registro sanitario, y se ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país. Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 349 de 14 de junio de 2017, el cual quedará así:

PRIMERO: CANCELAR el Registro Sanitario No. 79116, correspondiente al producto **HEREX SILDENAFIL (CITRATO) 50MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica.

SEGUNDO: Advertir a Laboratorios Stein, S.A., que deberán retirar del mercado todos los lotes del producto, y notificar a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

TERCERO: Ordenar el archivo del 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



LT/ragala/m

Exp. 186-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 15 de la tarde
del día cinco de Marzo
de 2018 se notifico al Sr (a) Augusto N Alves
con Cédula N° 0. 235 quz

Augusto N Alves