



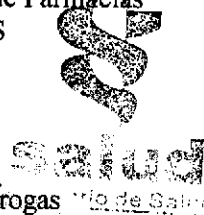
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 89

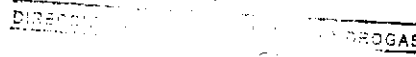
Para: Licda. Lyda Rivera – Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dr. Anibal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro 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

Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 8 de marzo de 2018



Asunto: Resolución Notificada

Resolución No. 70 de 6 de febrero de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 80728, correspondiente al producto **FERCURE 50MG/5ML JARABE**, Lote N° 16A16001, fabricado por Emcure Pharmaceuticals Limited de India, hasta que esta Dirección constate 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.

Resolución N° 87 de 27 de febrero de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° R2-45822, correspondiente al producto **ACCUPRIL 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elab., por **PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH ALEMANIA**; **PARA: PFIZER LIMITED DE REINO UNIDO.**

Resolución N° 90 de 27 de febrero de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 77676, del producto **ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INY. S.C.**, fab., por **TOLMAR, INC. DE ESTADOS UNIDOS**; **PARA: QLT USA, INC. DE ESTADOS UNIDOS.**

Resolución N° 102 de 5 de marzo de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 78778, correspondiente al producto **VFEND 200MG POLVO PARA SOLUCIÓN INY., INFUSIÓN INTRAVENOSA**, elab., por **AMGEN TECHNOLOGY RELAND DE IRLANDA**; **ACOND., SEC.: PFIZER PGM DE FRANCIA, PARA: PFIZER LIMITED DE REINO UNIDO.**

Resolución N° 103 de 5 de marzo de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 72959, correspondiente al producto **ZYVOX 600MG TABS., RECS.**, elab., por **PFIZER PHARMACEUTICALS LLC. DE PUERTO RICO**; **PARA: PHARMACIA & UPJOHN COMPAMY DE ESTAFDOS UNIDOS.**

Resolución 104 de 05 de marzo de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° 74776, correspondiente al producto **LIPITOR 20 MG TABS. RECS.**, elab., por **LABS. PFIZER LTDA. DE BRAZIL**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 70
(de 6 de febrero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 8 de febrero de 2017 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Agencias Celmar, S.A., ubicado en Tocumen Logistics Center, Las Mañanitas, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras, entre otras, del producto **FERCURE 50MG/5ML JARABE**, Registro No. 80728, Lote No.16A16001, fabricado por Emcure Pharmaceuticals Limited de India, y distribuido por Agencias Celmar, 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./2016/0247 del 31 de enero de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **FERCURE 50MG/5ML JARABE**, 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, Identificación y Cuantificación de principio activos, peso por mL, PH, volumen extraíble, ausencia de hierro icónico, límite microbiano, y presencia de dietilenglicol*, 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. 4619-PO:

Según el reporte de interpretación de Análisis No. 4619-PO del 08 de enero de 2018, identificado como No. RIA 02119, los resultados de las pruebas realizadas fueron satisfactorias, con la excepción de la Prueba de Cuantificación de Principio Activo (Complejo Polimaltosado de Hidróxido de Hierro III equivalente a Hierro Elemental), cuyos resultados NO CUMPLEN con las especificaciones (El valor declarado es 50mg/mL, y el obtenido es 36.1mg/5mL, lo que representa un 72.2%, realizado según método de la casa, técnica de titulación, por lo que en la interpretación se declara que NO CUMPLE.

Que a foja 4 reposa copia del precitado Informe de Análisis 4619-PO, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.); y a foja 5, el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02119, 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. 80728, correspondiente al producto **FERCURE 50MG/5ML JARABE**, Lote No.16A16001, fabricado por Emcure Pharmaceuticals Limited de India, 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 Agencias Celmar, 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.

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

En la Ciudad de Panamá

a las 1:50

de la

prosalud

del día 7

de marzo

de 2018

se notifico al Sr (a)

Juan Carlos Marango

con Cédula N° 8-239-1575

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 87
(de 27 de febrero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dra. María Natalia Corrales, apoderada de la empresa PFIZER CENTROAMERICA Y CARIBE, solicita cancelación del Registro Sanitario No. **R2-45822**, correspondiente al producto **ACCUPRIL 10MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH DE ALEMANIA; PARA: PFIZER LIMITED DE REINO UNIDO.

Que Dra. María Natalia Corrales, manifiesta que, "la solicitud de cancelación se debe a que se realizó un cambio al origen del mismo y se cuenta con un nuevo registro sanitario de otra fuente del producto que lo reemplaza es importante mencionar que no se cuenta con inventario del producto, por lo que ya no se está comercializando en Panamá.

Que mediante la Nota 323-17/INT/DRS/DNFD de 20 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **R2-45822**, correspondiente al producto **ACCUPRIL 10MG TABLETAS RECUBIERTAS**, elaborado por **PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH DE ALEMANIA; PARA: PFIZER LIMITED DE REINO UNIDO.**

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 90
(de 27 de Febrero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 24 de enero de 2017, se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento **REPRICO, S.A.**, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, Registro No. 77676, Lote No. 9073A1, fabricado por **TOLMAR, INC. DE ESTADOS UNIDOS**; PARA: **QLT USA, INC. DE ESTADOS UNIDOS**, y distribuido por **REPRICO, S.A.** como consta a foja 1 del presente expediente.

Que el día 1 de febrero 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./2016/0222 nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. 4740-PO, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, con respecto a precitado producto **ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, y señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el mismo **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. Las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron: *Características Organolépticas del polvo, solvente y del reconstituido, ident. Cuant. Del principio activo, contenido de agua, esterilidad, endotoxinas bacterianas, sustancias relacionadas, uniformidad de dosis.* y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4740-PO:

Según el reporte de interpretación de análisis No. 4740-PO del 11/01/18 identificado como No. RIA 02118, según los resultados de las pruebas realizadas fueron satisfactorias, con la excepción de las pruebas de identificación y Cuantificación del Principio Activo, Sustancias Relacionadas y Uniformidad de Unidades de Dosificación (según observaciones en el dictamen, no se obtuvo señal cuantificable en las inyecciones de la muestra).

Que a fojas 5-6 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4740-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a foja 3-4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02118**, interpretado por farmacéutico 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. 77676, del producto **ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, fabricado por **TOLMAR, INC. DE ESTADOS UNIDOS**; PARA: **QLT USA, INC. DE ESTADOS UNIDOS**.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **REPRICO, S. A.**, responsable de dicho producto, 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 102
(de 5 de Marzo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dra. María Natalia Corrales, apoderada de la empresa PFIZER CENTROAMERICA Y CARIBE, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 78778, correspondiente al producto VFEND 200MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION INTRAVENOSA, elaborado por AMGEN TECHNOLOGY RELAND DE IRLANDA; ACOND.SEC.: PFIZER PGM DE FRANCIA, PARA: PFIZER LIMITED DE REINO UNIDO.

Que Dra. María Natalia Corrales, manifiesta que, "la solicitud de cancelación se debe a que se realizó un cambio al origen del mismo y se cuenta con un nuevo registro sanitario de otra fuente del producto que lo reemplaza es importante mencionar que no se cuenta con inventario del producto, por lo que ya no se está comercializando en Panamá".

Que mediante la Nota 323-17/INT/DRS/DNFD de 20 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 78778, correspondiente al producto VFEND 200MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE INFUSION INTRAVENOSA, elaborado por AMGEN TECHNOLOGY RELAND DE IRLANDA; ACOND.SEC.: PFIZER PGM DE FRANCIA, PARA: PFIZER LIMITED DE REINO UNIDO.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Lisbeth Tristán de Brea
LIBBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/jc



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 103
(de 05 de AGOSTO de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dra. María Natalia Corrales, apoderada de la empresa PFIZER CENTROAMERICA Y CARIBE, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 72959, correspondiente al producto ZYVOX 600MG TABLETAS RECUBIERTAS, elaborado por PFIZER PHARMACEUTICALS LLC. DE PUERTO RICO; PARA: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY DE ESTADOS UNIDOS.

Que Dra. María Natalia Corrales, manifiesta que, "la solicitud de cancelación se debe a que se realizó un cambio al origen del mismo y se cuenta con un nuevo registro sanitario de otra fuente del producto que lo reemplaza es importante mencionar que no se cuenta con inventario del producto, por lo que ya no se está comercializando en Panamá.

Que mediante la Nota 323-17/INT/DRS/DNFD de 20 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 72959, correspondiente al producto ZYVOX 600MG TABLETAS RECUBIERTAS, elaborado por PFIZER PHARMACEUTICALS LLC. DE PUERTO RICO; PARA: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY DE ESTADOS UNIDOS.

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/jc



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 104
(de 05 de Marzo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que la Dra. María Natalia Corrales, apoderada de la empresa PFIZER CENTROAMERICA Y CARIBE, solicita cancelación del Registro Sanitario No. 74776, correspondiente al producto LIPITOR 20MG TABLETAS RECUBIERTAS, elaborado por LABORATORIOS PFIZER LTDA. DE BRASIL.

Que Dra. María Natalia Corrales, manifiesta que, "la solicitud de cancelación se debe a que se realizó un cambio al origen del mismo y se cuenta con un nuevo registro sanitario de otra fuente del producto que lo reemplaza es importante mencionar que no se cuenta con inventario del producto, por lo que ya no se está comercializando en Panamá."

Que mediante la Nota 323-17/INT/DRS/DNFD de 20 de diciembre de 2017, el Departamento de Registro Sanitario comunica que no tiene objeción alguna en que se continúe con el trámite de cancelación de este Registro Sanitario.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 74776, correspondiente al producto LIPITOR 20MG TABLETAS RECUBIERTAS, elaborado por LABORATORIOS PFIZER LTDA. DE BRASIL..

SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que, deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

