




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 96

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 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 – AREMIS


Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 13 de marzo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- **Resolución No. 92 de 2 de marzo de 2018:** que ordena el retiro del mercado y suspensión del uso del producto **Rifampicina 300mg+Isoniazida 150mg Tabs. Recs.**, Lote N° T- 5607, N° de Código R-1933, fabricado por Kwality Pharmaceuticals Pvt./India de India, y distribuido por Distribuidora Profarma, S.A., 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.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 92
(de 2 de marzo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 30 de octubre de 2017 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Almacén Regional de Insumos Sanitarios Región Panamá Oeste, ubicado en Vía Principal, Puerto Caimito, antigua instalación del hospital Nicolas Solano, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Rifampicina 300mg+Isoniazida 150mg Tabletas Recubiertas**, Lote No. T-5607, No. de Código R-1933, fabricado por Kwality Pharmaceuticals Pvt./India de India, y distribuido por Distribuidora Profarma, 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./2017/0195 del 20 de diciembre de 2017 señala que durante la interpretación de estos productos se ha determinado que el producto **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 y recuento microbiano*; y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación:

REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS 4737-PO:

Las pruebas realizadas fueron en atención a la solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la cual se solicita un control para el dicho producto adquirido por Excepción al Registro Sanitario, ante la notificación del Centro Nacional de Farmacovigilancia por sospecha de falla farmacéutica: "Las Tablas presentan manchas o puntos de color negro en su superficie, además se encontró blíster desplegados y tableta desintegradas o deformadas"

Por ser un producto que no tiene una Certificación de Registro Sanitario por esta Dirección no se incluye la Evaluación de Etiquetado, sólo se muestra las imágenes de la etiqueta primaria (en la cual se puede apreciar lo descrito en la notificación) y secundaria.

Según los resultados del Informe de Análisis 4737-PO de 18 de diciembre de 2017, previo a la solicitud de análisis parcial presentada al Instituto Especializado de Análisis, se realizaron las pruebas de Recuento Microbiano y de las Características Organolépticas, que se observó a la simple vista la revisión de los blíster se detecta un blíster sellado sin tableta dentro; se observa 2 tabletas partidas; a través del blíster se observa tableta con puntos negros. Al abrir algunos blíster se observa: Tableta Oblonga de color chocolateo con algunos puntos negros, biconvexa con una línea de rotura en uno de sus lados. Por lo tanto NO CUMPLE, confirmándose lo informado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia al Regente Farmacéutico de la Distribuidora Profarma, S.A.

Es importante destacar, que la solicitud de la presentación de fórmula Cualitativa- cuantitativa, Certificado de Análisis, Metodología de Análisis y Especificaciones de Producto Terminado, solicitado a través de las Notas NERS 300-17/DNFD de 13/10/2017 y 2017/0726/SCC/DFV/DNFD de 20/10/17 a la Distribuidora Profarma, S.A., esta última retirada el 25 de octubre de 2017, a la fecha no se ha recibido respuesta al respecto por lo que el I.E.A. nos manifiesta en su Nota IEA-1584-12-2017 de 19/12/2017 que se mantiene a la espera que sea presentado lo requerido (patrones junto con sus certificados, metodología analítica y certificado de producto terminado para concluir las pruebas.

Que a foja 6 del presente expediente reposa copia del Informe de Análisis 4737-PO, emitido por el I.E.A.; a fojas 11, 12 y 14, copia de las precitadas notas **NERS 300-17/DNFD, 2017/0726/SCC/DFV/DNFD, e IEA-1584-12-2017.**

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2016 establece:

"Artículo 177. Cuando se sospecha que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de este lote no cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación el caso."

(Página 2 de la Resolución No. 92 de 2 de marzo de 2018)

Que por otra parte, es importante señalar, que el artículo 195 del precitado Decreto 178 de 2001 reza:

Artículo 195: Los informes de análisis de los productos importados al país sin Registro Sanitario, bajo las situaciones especiales establecidas en la ley objeto de reglamentación y que requieren de un análisis de calidad o control previo para que se autorice su uso o comercialización, no serán liberados ni autorizados de obtenerse resultados no satisfactorios en algunas de sus pruebas realizadas.

Que ante toda esta situación descrita, de notificación de sospecha de falla farmacéutica, y el análisis no satisfactorio (aunque fuere parcial) del producto, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“**Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado y suspensión del uso del producto **Rifampicina 300mg+Isoniazida 150mg Tabletadas Recubiertas**, Lote No. T-5607, No. de Código R-1933, fabricado por Kwality Pharmaceuticals Pvt./India de India, y distribuido por Distribuidora Profarma, 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, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: 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
LISBETH TRISTÁN DE BREA
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp.1-2018

En la Ciudad de Panamá
 a las 8:35 de la MAÑANA
 del día 12 de MARZO
 de 2018 se notificó al Sr (a) CARLOS CARASOLA
 con Cédula N° 4-101-2201
Carlos Carasola