



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 98

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 – AREDIS


Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 15 de marzo de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 107 de 7 de marzo de 2018: que **revoca**, en todas sus partes, la Resolución N° 394 de 11 de julio de 2017, que **suspende** el Registro Sanitario N° 67071, correspondiente al producto **XALAR 5MG TABLETAS MASTICABLES**, fabricado por Procaps, S.A. de Colombia y Distribuido por Compañía Astor, S.A.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 107
(de 7 de marzo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que conforme al **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2016/0307 del 27 de junio de 2017, durante la interpretación de los resultados de análisis del producto **XALAR 5MG TABLETAS MASTICABLES**, Registro No. 67071, Lote No. 1107752, fabricado por Procaps, S.A. de Colombia, y distribuido por Compañía Astor, S.A., NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; toda vez que según el Informe de Análisis 4629-PO, emitido por el I.E.A., el producto obtuvo el resultado No Satisfactorio en las pruebas de *Valoración de principio activo y de Uniformidad de Contenido*.(fojas 2-3)

Que a raíz de ese Informe, mediante la Resolución No. 394 de 11 de julio de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. 67071, correspondiente al citado producto (foja 9); y en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto contra esta Resolución (fojas 13-26), mediante la Resolución No. 605 de 11 de septiembre de 2017 se le comunica a la empresa **Compañía Astor, S.A.**, la realización de un nuevo análisis del producto (fojas 34-35).

Que el día 28 de febrero de 2018, la Sección de Control de Calidad, mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2016/0307 de 26 de febrero de 2018, comunica el recibo del Informe de Análisis No. 02-2018 del I.E.A., y señala siguiente REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS: (foja 37)

*Según Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA 02-2018 con fecha 20 de febrero de 2018, se procedió la repetición de la Prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación y Valoración de Principio Activo, el cual en la prueba de uniformidad de unidades de dosificación se obtuvo rangos de 99.3-108.4, quedando los rangos dentro del valor declarado 76.1-126.9 (Cumple); y para la prueba de valoración de principio activo señala un rango de 5.374 (103.6%), valor aceptable al rango declarado 90.0-110.0%. (Cumple)
Por lo tanto, el producto obtuvo Resultados de Análisis SATISFACTORIOS en dichas pruebas realizadas por el I.E.A.*

Que a fojas 38-40 reposa copia de citado ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN No. I.E.A. 02-2018, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá donde se puede ver los detalles del análisis.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 394 de 11 de julio de 2017, que **suspende** el Registro Sanitario No. 67071, correspondiente al producto **XALAR 5MG TABLETAS MASTICABLES**, fabricado por Procaps, S.A. de Colombia, y distribuido por Compañía Astor, S.A.

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

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.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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 Tristan de Brea
LISBETH TRISTAN DE BREÁ
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m
Exp. 223-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 9:35 de la Mañana
del día 9 de Mayo
de 2018 se notifico al Sr (a) Eigman Mesollal A
con Cédula N° 6-551-930

Eigman Mesollal A