



salud

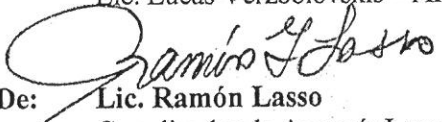
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 32

salud

Para: Licda. Lyda Rivera - **Secretaría 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 Stanzola - 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: 19 de enero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 06 de 12 de enero de 2018

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 6
(de 12 de enero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 459 de 31 de julio de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. **87105**, correspondiente al producto **AMOXICILINA 500MG CÁPSULAS**, fabricado por Kontam Pharmaceuticals (Zhongshan) Co. Ltd. de China, y distribuido por Gutis Farmacéutica, S.A. y **Advierte** a la empresa **Gutis Farmacéutica, S.A.** el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que según el Informe de Análisis No. **4642-PO** del 20 de junio de 2017, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, el producto en la prueba de Características organolépticas No Cumple, ya que *No se observan cápsulas con el borde doblado, sin embargo, el contenido de la cápsulas (polvo) está fuera dentro del blister en algunas de las muestras examinadas.* (foja 12)

Que el día 28 de septiembre de 2017, licenciada Rosario Cáceres, Apoderada Especial de Gutis Ltda., se notifica de dicha Resolución, y el día 5 de octubre de 2017, en tiempo oportuno, licenciado Claudio Lacayo Alvarez, abogado de la firma forense LACAYO & ASOCIADOS, Apoderados Especiales de la empresa **Gutis Farmacéutica, Ltd.** interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma; y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 670 de 27 de octubre 2017, se le comunica al Recurrente la realización del peritaje. (foja 24)

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2016/0202 de 20 de diciembre de 2017, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis No. **12-2017** de 12 de diciembre de 2017 del Instituto Especializado de Análisis y señala:

Según el Acta de Recurso de Reconsideración N° IEA-12-2017 del 12 de diciembre de 2017, en la repetición de la prueba con resultado No Satisfactorio de Característica Organolépticas, se observó "Cápsulas alargadas que contienen polvo blanco o casi blanco. La tapa de la cápsula de color rojo café impreso con la palabra "500" el cuerpo de la cápsula es naranja-amarillo impreso con la palabra "amoxy" NOTA: No se observan cápsulas con bordes doblados. Sin embargo, el contenido de la cápsula (polvo) está por fuera dentro del blister en algunas muestras examinadas", siendo igual a lo que se observó en el Informe de Análisis N°4642-PO del 21 de junio de 2017, confirmándose el resultado anterior. (foja 27)

Que a fojas 28-29 del presente expediente reposa copia del referido ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN N° IEA 12-2017 donde consta el resultado del peritaje.

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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 459 de 31 de julio de 2017, el cual quedará así:

PRIMERO: CANCELAR el Registro Sanitario No. **87105**, correspondiente al producto **AMOXICILINA 500MG CÁPSULAS**, fabricado por Kontam Pharmaceuticals (Zhongshan) Co. Ltd. de China, y distribuido por Gutis Farmacéutica, S.A.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará 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.

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

En la Ciudad de Panamá
a las 2:30 de la a.m.
del día 19 de enero
de 2018 se notifico al Sr (a) Claudio Lacayo Alvarez
con Cédula N° 4-101-2344