



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

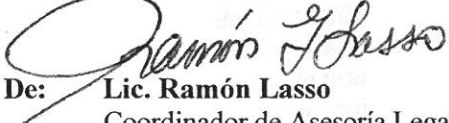
CIRCULAR No. 33



Ministerio de Salud

Para: Licda. Lyda Rivera – Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrion – 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 Auditorias 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: 19 de enero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 685 de 17 de noviembre de 2017

10

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 685
(de 17 de noviembre de 2017)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 5 de julio de 2016 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en Vía Simón Bolívar, Urb. Industrial Orillac, Calle 11-A, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, Registro No. **64763**, Lote No. **00093L15**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Reprico, S.A.; y las mismas fueron enviadas al I.E.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./**2016/0058** del 01 de noviembre de 2017 señala, que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica el siguiente **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4581-PO**: (foja 3)

Según el Informe de Análisis No. 4581-PO del 25 de noviembre de 2016, realizado por I.E.A., el producto obtuvo resultados No satisfactorios en la prueba de Disolución. Se obtuvo resultados de 74-84, el valor de 74 se encuentra por debajo de las especificaciones declaradas por el fabricante: Q (30min) >75%. NO CUMPLE.

Observaciones:

1. 02/12/2016, se recibe en la Sección de Control de Calidad el Informe de Resultados de Análisis No. 4581-PO del 25/11/2016.
2. 15/12/2016, se devuelve al IEA el referido Informe para su aclaración o corrección respecto a los resultados obtenidos en la prueba de Disolución.
3. 19/09/2017, reiterar a IEA la aclaración solicitada.
4. 20/10/2017, se recibe la nota No. IEA-1364-10-2017 del 19/10/2017, donde nos remite el Informe de Análisis No. 4581-PO corregido.
5. Actualmente las muestras del lote 00093L15 se vencieron el 31/10/2017, pero los análisis del mismo se realizaron dentro del tiempo de vigencia.

Que a foja 8 reposa copia del primer Informe de Análisis **4581-PO** del IEA; a foja 5, el Informe **4581-PO** corregido; y a foja 4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 01815**, interpretado por farmacéutico de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, mediante los cuales se puede ver en detalle los resultados de análisis.

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. **64763**, correspondiente al producto **ATROLIP ATORVASTATINA (CALCICA) 40MG Tabletas Recubiertas**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, 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
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp.331-2017