

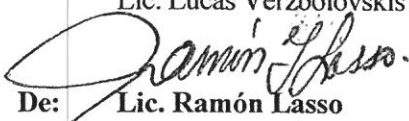


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 35

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 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 Stanziola- Director de Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbólovskis – AREDIS


De: Lic. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 23 de enero de 2018

Asunto: Resolución Notificada

Resolución No. 754 de 22 de diciembre de 2017: Suspender el Registro Sanitario N° 82220, del producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G Polvo para Solución Inyectable I.M. I.V.**, fabricado por CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co., Ltd. de China y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 754
(de 22 de diciembre de 2017)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 31 de julio de 2017 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid (Farmacia del CHAAM), ubicado en Ave. Simón Bolívar, Bella Vista, ciudad de Panamá, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.**, Registro No. **82220**, Lote No. **161203**, fabricado por CSPC OUYI Pharmaceutical Co., Ltd. de China, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.** como consta a foja 1 de presente expediente.

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./2016/0393 del 29 de noviembre de 2017 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.**, 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 (detallar el color del polvo)*, *Identificación y Cuantificación del Principio Activo*, *pH*, *Uniformidad de las unidades de dosificación*, *Contenido de Partículas*, *Esterilidad y Endotoxinas Bacterianas*; 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. 4711-PO:

Según el Informe de Análisis No. 4711-PO del 23 de octubre de 2017, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, y el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02074 fechado 27 de noviembre de 2017, en comentarios y conclusiones de la interpretación de análisis señala:

“De los 15 frascos abiertos se observó que al reconstruir, la solución es ligeramente amarilla. NO CUMPLE con lo declarado en la Prueba de Claridad y color de la Solución: B) La solución reconstruida no es significativamente menos clara que un volumen igual del diluyente o de Agua Purificada contenida en un envase similar y examinada de forma similar.”

Por consiguiente, el producto No Cumple con la Prueba de Claridad y Color de la Solución.

Que a foja 4 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4711-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a foja 5, el referido Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02074**, emitido 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. **82220**, del producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.**, fabricado por CSPC OUYI Pharmaceutical Co., Ltd. de China, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Nutrimed Panamá, 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
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

