

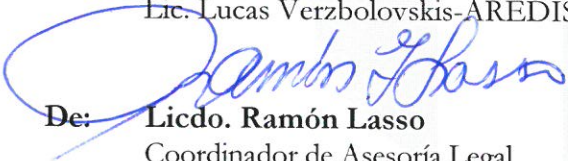


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 184

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 Villarreal-Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditora a de Calidad
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS

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



Fecha: 4 de junio de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 346 de 01 de junio de 2018: que **deja sin efectos** la Resolución N° 303 de 7 de mayo de 2018 con la que se ordenó la **Suspensión** del Registro Sanitario N° **49742**, del producto **POFOL 10MG/ML EMULSION INY., I.V., fab.**, por Dongkook Pharmaceutical Co.,Ltd. de Corea.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 346
(de 01 de JUNIO de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 303 de 7 de mayo de 2018, se decretó la Suspensión del Registro Sanitario del producto **POFOL 10MG/ML EMULSION INYECTABLE I.V.**, Registro No. 49742, fabricado por Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. de Corea, basado en el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2015/0244 del 03 de abril de 2018, Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección.

Que el prenombrado Informe No. C.C./R.P./2015/0244 del 03 de abril de 2018, señala lo siguiente: *El producto a la fecha no ha cumplido con la presentación de las sustancias patrones, solicitadas al usuario mediante notas No. 2017/0156/SCC/DFV/DNFD de 23/02/2016 y No. 2017/0496/SCC/DFV/DNFD del 11/07/2017, notificados los días 30/03/2017 y 19/10/2017 respectivamente.*

Que esta Autoridad ha recibido solicitudes de instalaciones públicas hospitalarias de nuestra institución y de la Caja de Seguro Social, en las que manifiestan que el producto POFOL 10MG/ML EMULSION INYECTABLE I.V., Registro No. 49742, fabricado por Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. de Corea, no ha tenido eventos reportables en su uso en los quirófanos y que este es requerido para poder atender a los pacientes en programas quirúrgicos.

Que debido a las solicitudes presentadas por estas instalaciones de salud pública, esta Autoridad considera levantar la medida provisional y de prevención dictaminada en su momento, la cual fue sustentada en el artículo 175 de la Ley N° 1 de 2001, aplicando un monitoreo riguroso a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia a fin de poder minimizar las posibles aparición de eventos adversos.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efectos la Resolución N° 303 de 7 de mayo de 2018 con la que se ordenó la **Suspensión** del Registro Sanitario No. 49742, del producto **POFOL 10MG/ML EMULSION INYECTABLE I.V.**, fabricado por Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. de Corea.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **PHARMA CHEMIQUE DE PANAMÀ IMPORT EXPORT**, que deberá cumplir con lo solicitado por esta Autoridad, contenido en la Nota 2017/0156/SCC/DFV/DNFD, para el monitoreo y análisis posterior.

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley No.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 por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA En la Ciudad de Panamá
Directora Nacional de Farmacia y Drogas 1-10 P.M. de la TARDE
del día 4 de JUNIO
de 2018 se notifico al Sr (a) JOSE GUILLERMO GONZALEZ P.
con Cédula N° 9-55-763