

CIRCULAR No. 247

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 Nacional de Registro Nac. 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
Departamento de Sustancias Controladas
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: 13 de agosto de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 310 de 14 de mayo de 2018: que **cancela** el Registro Sanitario N° **72938**, correspondiente al producto **SUVIAR 4 MG TABS. MASTICABLES**, fab., por Unipharm, S.A. de Guatemala y distribuido por Quimifar, S.A.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 310
(de 14 de mayo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

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.R./2016/0332 del 29 de junio de 2017 señala, que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **SUVIAR 4 MG TABLETAS MASTICABLES**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por Quimifar, S.A., 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** (foja 2)

*Según el Informe de Análisis No. 4645-PO del 29 de mayo de 2017, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en la prueba de Características Organolépticas, obteniendo como resultado, **Tableta biconvexa de color rosado pálido**, mientras que en el certificado declarado por el fabricante describe, Tableta hexagonal plana, rosado pálido. NO CUMPLE.*

Que visto lo anterior, mediante la Resolución No. 396 de 11 de julio de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. **72938**, correspondiente al referido producto; y se advierte a **Quimifar, S.A.** el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo. (foja 7)

Que el día 20 de julio de 2017, la señora Elsa de González, Representante Legal de **Quimifar, S.A.** se notifica de dicha Resolución 396 de 2017, sin embargo, pasados **cinco (5) días hábiles** posteriores a la notificación, no interpone el Recurso de Reconsideración, único Recurso que cabe conforme al artículo 197 del Decreto No. 178 de 12 de julio de 2001.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **72938**, correspondiente al producto **SUVIAR 4 MG TABLETAS MASTICABLES**, fabricado por Unipharm, S.A. de Guatemala, y distribuido por Quimifar, S.A.

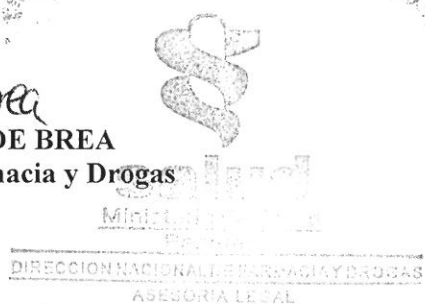
SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

TERCERO: Ordenar el **archivo** del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, toda vez que contra esta Resolución no cabe Recurso alguno.

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



LT/ragala/m

Exp.225-2017

En la Ciudad de Panamá
a las 2:02 de la tarde
del día 13 de agosto
de 2018 se notifico al Sr (a) Elsa M. de Gonzalez
con Cédula N° 8-74-248

Notificación por escrito