

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 38
(de 22 de enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 38 de 14 de enero de 2019 se suspende el Registro Sanitario No. 75847, del producto **DALACIN C 75MG GRANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCION ORAL**, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos; Acondicionado por: Pharmacia & Upjohn Company de Estados Unidos, y se **advierte** a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable de dicho producto, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que mediante la nota 0001/INT/CNFV/DFV/DNFD de 03 de enero de 2019, el Centro Nacional de Farmacovigilancia emite **Informe por Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas** del referido producto en la cual nos informa, que en el año 2017 recibieron una (1) notificación por sospecha de falla farmacéutica de dicho producto; y se describe a continuación nueve (9) notificaciones nuevas recibidas en el periodo comprendido desde el año 2017 al 2018. (foja 1)

Fecha de recibido	Lote y Fecha de Expiración	Problema reportado
08/11/2017	N23240 11/2017	"Olor, Color, Sabor, separación en los componentes. Este producto al prepararse es un olor fétido dañado"
14/12/2017	S63757 01/2019	"Olor. Al preparar la suspensión presenta un olor fétido (Dañado)"
28/02/2018	S63757 01/2019	"Olor fétido (dañado)"
14/03/2018	S63757 01/2019	"Olor. Mal olor a la hora de preparar la suspensión"
*30/04/2018	S63757 01/2019	"Se presenta un olor fétido en los frascos"
*30/04/2018	S63757 01/2019	"olor fétido (dañado)"
**06/06/2018	Lote y fecha de expiración No reportado	"Mal olor al destapar los frascos"
18/08/2018	T29252 04/2019	"Olor y sabor que provoca en la paciente náusea y ganas de vomitar"
**20/09/2018	W89024 03/2020	"Presenta un mal olor"

Que la referida Resolución 38 de 2019 fue notificada a la empresa **Reprico, S.A.**, y el día 16 de enero de 2019, señor David Bianco, en representación de esta empresa interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma y solicita un peritaje del producto (fojas 70-72); y mediante la Resolución 179 de 7 de marzo de 2019 se ordena un nuevo análisis, con un Lote nuevo toda vez que los lotes arriba señalados estaban vencidos y/ o próximos a vencer. (foja 98)

Que mediante la nota **0009-20/INT/SCC/DFV** de 15 de enero de 2020, la Sección de Control de Calidad del departamento de Farmacovigilancia informa lo siguiente: (foja 108)

El 20/09/19, mediante Autorización de Análisis No. C.C./A.A./2019/0021, se entrega las muestras en el I.E.A., para el nuevo análisis ordenado mediante la Resolución No. 179 de 2019.

Según el Informe No. 5,006-PO de 16/12/19 del Instituto Especializado de Análisis, y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 0252 de 07/01/20, el lote analizado X28551, con fecha de vencimiento 31/03/20, obtuvo resultados satisfactorios en la pruebas realizadas descritas en sendos documentos.

Por consiguiente, se ha constatado que el producto cumple con los requisitos de análisis aprobados en esta Dirección.

Que a foja 109 reposa copia del Informe de Análisis **5,006-PO** emitido por el IEA, y a foja 110, el precitado Reporte de Interpretación de Análisis, elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis de dicho producto.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

(Página 2 de la Resolución No. 38 de 22 de enero de 2020)

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, la Resolución No. 38 de 14 de enero de 2019 se suspende el Registro Sanitario No. 75847, del producto **DALACIN C 75MG GRANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCION ORAL**, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos; Acondicionado por: Pharmacia & Upjohn Company de Estados Unidos, y se **advierte** a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable de dicho producto, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo.

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, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

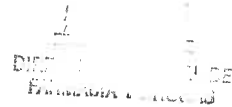
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m

Exp. 5-2019



En la Ciudad de Panamá
a las 9:14 de la Mañana
del día 28 de Enero
de 2020 se notifico al Sr (a) David Bianco Arcemena
con Cédula N° 8-437-114
Notificación por escrito