

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 466
(de 8 de junio de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución 239 de 20 de abril de 2018 se **suspende** el Registro Sanitario No. **84654**, correspondiente al **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; Para **Genfar, S.A.** de Colombia, toda vez que según el **Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos**, No. C.C./R.P./2017/0169 del 20 de febrero de 2018 de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección:

- *El 17/10/17 recibimos la cotización externa No. 42373 de 28/09/17, mediante la cual se solicitaba un patrón para realizar las pruebas analíticas al producto.*
- *El 09/11/17 mediante nota 2017/0730/SCC/DFV/DNFD de 23/10/17 los interesados fueron notificados de la necesidad de dicho patrón.*
- *A la fecha no han cumplido con la presentación del patrón, lo cual impide continuar con los trámites de control de calidad.*

Que posteriormente, mediante la Hoja de Trámite No. 2018/0121/SCC de 12 de abril de 2018, la Sección de Control de Calidad informa que el trámite de control de calidad de dicho producto se inició a solicitud del Departamento de Farmacovigilancia por **sospecha de falla**. (foja 5)

Que ahora, la referida Resolución 239 de 20 de abril de 2018 fue notificada el día 24 de julio de 2019 por **SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A.**, empresa Apoderada Especial de **GENFAR, S.A.**, (foja 8), y **contra esta Resolución no se ha interpuesto ningún Recurso**.

Que por otra parte, el mismo producto, mediante la Resolución No. 124 de 27 de marzo de 2018, ya se **suspendió uso y comercialización** de los Lotes **6GE0093, 6GE0095, 6GE0094, 6GE0034, 6GE0281, 6GE0096 y 6GE0147, por el problema de sospecha de falla**.

Que mediante la Nota **0069-20/INT/SCC/DFV/DNFD** de 09 de marzo de 2020, el Depto. de Farmacovigilancia y la Sección de Control de Calidad manifiestan, entre otras, lo siguiente:

“...el 11 de julio de 2019 decidimos reiniciar los trámites de control de calidad en base a la información actualizada del producto durante la renovación de su registro sanitario, observándose que el método de análisis estaba incompleto y se les otorgó un plazo de treinta días a partir de su notificación para presentar la información faltante; pero hasta la fecha no han cumplido con lo solicitado, por lo que ha sido imposible continuar con los trámites de control de calidad...” (fojas 17-18)

Que ahora, de esta manera, a pesar del proceso iniciado en septiembre del año 2017, hasta el sol de hoy esta Autoridad no ha podido cumplir con la obligación de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, por el desinterés por parte de los responsables del producto; y ante esta situación, es inminente tomar las **medidas preventivas** necesarias que nos faculta el artículo 175 de la Ley 1 de 2001, para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

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

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: **Modificar** la parte Resolutiva de la Resolución No. 239 de 20 de 2018 la cual quedará así:

PRIMERO: **Cancelar** el Registro Sanitario No. **84654**, correspondiente al producto **CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**, fabricado por Syntofarma, S.A. de Colombia; Para **Genfar, S.A.** de Colombia.

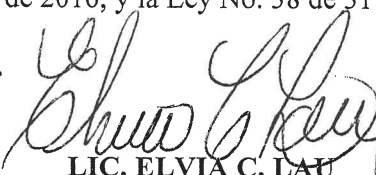
SEGUNDO: Advertir a **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**, el retiro inmediato de todos los lotes de producto que se hayan importado al país.


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

CUARTO: 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 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.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 28-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 9:51 de la mañana
del día 30 de Junio
de 2020 se notifico al Sr (a) Rosana Kwai Ben
con Cédula N° 8-229-1837
Notificación por escrito