



CIRCULAR No. 017

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licdo. Francisco Carol- Director Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Mima B. de Lara –Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud 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 GABRIEL LASSO A. 
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 17 de enero de 2019

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 38 de 14 de enero de 2018: que **suspende el Registro Sanitario N° 75847**, del producto **DALACIN C 75 MG GANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, Registro N° 75847, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos; Acondicionado por: Pharmacia & Upjohn Company de Estados Unidos, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

9

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 38
(de 14 de enero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

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 producto **DALACIN C 75MG GRANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCION ORAL**, con Registro Sanitario No. **75847**, elaborado por Catalent Pharma Solutions LLC. de los Estados Unidos, mediante el 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"

Fuente: Formulario de notificación de sospecha de fallas, respuestas a monitoreo () y notificaciones enviadas por el laboratorio fabricante (**)*

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias acciones, entre ellas, solicitar a la Sección de Control de Calidad un análisis de calidad del mismo producto; y el resultado de análisis en las pruebas de Valoración de Clindamicina (como Clorhidrato de Palmitato) y Volumen de Entrega NO CUMPLE.

Que en la precitada Nota 0001/INT/CNFV/DFV/DNFD se manifiesta que como la calidad de un medicamento está determinada por la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, incluyendo las características organolépticas, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina, a pesar de que la sospecha de falla farmacéutica reportada era olor fétido (dañado), mal sabor y separación en los componentes, se constata que se estuvo comercializando el producto que no cumple por lo siguiente:

1. En cuanto al volumen de entrega, ya que de acuerdo a la referencia (USP) se indica que el volumen promedio de 10 envases es no menos de 100% y el volumen de ningún envase es menos del 95% del volumen declarado en el etiquetado; y dentro de lo obtenido tenemos que va de 85-95, encontrándose por debajo.
2. De acuerdo a la Prueba de Valoración de Clindamicina, sus especificaciones indican un rango de 90%-120%, por lo que en el Informe de Análisis del IEA se describe Nota 1. En la solución muestra no se encontró señal cuantificable, No cumple.

Que por otra parte, conforme a foja 4 del presente expediente, el día 30 de agosto de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento **Reprico, S.A.**, ubicado en Urbanización Industrial Orillac, calle Grosella, Pueblo Nuevo, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **DALACIN C 75MG GRANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCION ORAL**, Registro No. **75847**, Lote No. **S63757**, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos; Acondicionado por: **Pharmacia & Upjohn Company** de Estados Unidos, y distribuido por **Reprico, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que luego, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorio**, No. C.C./A.N.S./2018/0079 del 28 de diciembre de 2018, nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **4870-PO**, fechado 07/12/2018, del Instituto Especializado de Análisis (IEA) y señala en el REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4870-PO, que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **DALACIN C 75MG**

GRANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCION ORAL, NO CUMPLE con las pruebas de Valoración de Clindamicina (como Clorhidrato de Palmitato) y Volumen de Entrega. Sin embargo, debido al poco tiempo de vencimiento (enero 2019) de las muestras analizadas, se deberá retirar muestras de un nuevo lote con fecha de expiración vigente para realizar el análisis completo del producto con *carácter de urgencia* con el fin de verificar la calidad del producto. (foja 5)

Que a foja 6 reposa copia del precitado Informe de Análisis No. 4870-PO, emitido por el IEA, y a foja 7, Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02338, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección, y en este último se hace los siguientes **comentarios:**

- *Se describe una NOTA en el Informe de Análisis: Referente a la Falla, no tenemos un patrón de comprobación para evaluar el olor.*
- *En la Cotización Externa No. 43700 se describe una observación que la prueba de Agua y Solventes Residuales no se realizan ya que no cuenta con el equipo.*

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad post registro 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; y el artículo 197 del Decreto Ejecutivo 178 de 2001 establece:

Artículo 197. Los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación y previo depósito, en esta institución, del importe de un nuevo análisis. Dicho análisis se realizará con muestras del mismo lote que no hayan sido utilizadas.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 75847, del producto **DALACIN C 75MG GRANULADO ARMONIZADO PARA SOLUCION ORAL**, Registro No. 75847, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos; Acondicionado por: Pharmacia & Upjohn Company de Estados Unidos, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.


SEGUNDO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable de dicho producto, el retiro inmediato 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, con previo cancelación en esta Dirección el importe del peritaje.

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 BREÁ
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. 5-2019

En la Ciudad de Panamá
 a las 11:30 de la a.m.
 del día 16 de enero
 de 2019 se notifico al Sr (a) Manuel Ferrer Díaz
 con Cédula N° 8-188-5820
Notificación por escrito