

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 381
(de 18 de agosto de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de esta Dirección envió Nota 0351/INT/CNFV/DNFD de 16 de junio de 2015, sobre el producto **DICLOFENACO SODICO 75 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. INFUSIÓN I.V.**, con registro sanitario **64238**, v.o, elaborado por **VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA; TITULAR VITALIS, S.A.C.I. DE COLOMBIA.**

Que la precitada Nota indica que “los resultados de los análisis de calidad el producto, realizado al lote **A120596**, que expira 30/09/2015, **arrojaron resultados no satisfactorios** el producto no pasó las pruebas de Sustancias Relacionadas.”

Que en la precitada Nota se destaca como consideraciones entre otras cosas los siguientes puntos:

- “Luego del reporte de interpretación de análisis se determina que el producto **DICLOFENACO SODICO 75 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., INFUSIÓN I.V.** con registro sanitario No. **64238**, elaborado por **VITROFARMA, S.A. de Colombia; TITULAR: VITALIS, S.A.C.I DE COLOMBIA**, no cumple, según el informe de análisis **3879-PO** del 2 de junio de 2015, en la prueba de Sustancias Relacionadas. De acuerdo a los resultados el control de calidad realizados al producto, el mismo no cumple con los estándares de calidad integral.”

Que el artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 dispone, que 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; e igualmente el artículo 196 del mismo Decreto Ejecutivo dispone que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará mediante resolución motivada los resultados y las medidas provisionales o de prevención que se adopten sobre un producto con resultados e análisis satisfactorio.

Que es función esencial del Ministerio de Salud velar por la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el Territorio Nacional.

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario N° **64238** del producto **DICLOFENACO SODICO 75 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. INFUSIÓN I.V.** elaborado por **VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA; TITULAR VITALIS, S.A.C.I. DE COLOMBIA** y distribuido por la empresa **VITALIS DE PANAMÁ, S.A.**

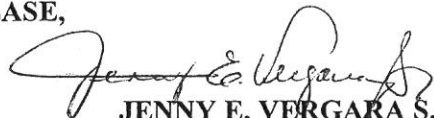
SEGUNDO: Comunicar a la empresa **VITALIS DE PANAMÁ, S.A.**, que deberá retirar del mercado todos los lotes del producto **DICLOFENACO SODICO 75 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. INFUSIÓN I.V.**, elaborado por **VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA; TITULAR VITALIS, S.A.C.I. DE COLOMBIA**, con registro sanitario No. **64238**, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


JENNY E. VERGARA S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/yr

En la Ciudad de Panamá
a las 2:00 de la tarde
del día 21 de September
de 2015
Juan Roberto Yépez Escobar
con Cédula N° 20761878

