

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 482
(de 2 de octubre de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0550/INT/CNFV/DFV/DNFD del 10 de septiembre de 2015, el Departamento de Farmacovigilancia nos envía el Informe de Farmacovigilancia del producto **MACRODANTINA 50MG CÁPSULAS**, con Registro Sanitario No. **71938**, fabricado por Bofhringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México.

Que conforme a dicho informe, el 10 de agosto de 2015 el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicitó al precitado fabricante del producto el motivo del retiro del mercado de todos los lotes afectados del citado producto, y se recibió la respuesta del tenor siguiente:

La investigación de la causa asoció el resultado de estabilidad del tamaño de partícula del ingrediente activo, y el resultado fue observado durante los estudios de estabilidad a los 6 meses en las condiciones de 25°C / 60%HR y 30°C / 75%HR, teniendo el resultado por arriba de las especificaciones en el parámetro de disolución en la primera hora de ese producto; por lo que para evitar recurrencia las acciones correctivas han sido establecidas, retirando a nivel del distribuidor de los lotes impactados: del lote 357881 se recuperaron 48 piezas, y de los lotes 455212 y 456918 dada la rotación del producto los distribuidores no cuentan con piezas disponibles para su devolución. Sin embargo, al momento no han tenido notificaciones de pacientes asociados a eventos adversos ni quejas de calidad del producto.

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 establece que cuando se sospeche que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de ese lote no cumplen con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación del caso.

Que aunado a esto, la Ley No. 1 de 2001, a través de su artículo 175 autoriza a esta autoridad para dictar medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física de los consumidores.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso y/o comercialización de los Lotes **357881**, **455212** y **456918** del producto **MACRODANTINA 50MG CÁPSULAS**, con Registro Sanitario No. **71938**, fabricado por Bofhringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México.

SEGUNDO: Comunicar a las empresas QUIMIFAR, S.A. y FARMACIA ARROCHA, S.A., distribuidores de dicho producto, el retiro inmediato del mercado de los Lotes **357881**, **455212** y **456918** del producto **MACRODANTINA 50MG CÁPSULAS**, con Registro Sanitario No. **71938**, fabricado por Bofhringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. de México, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

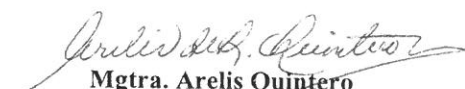
TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Farmacias y No Farmacias para que verifiquen el cumplimiento del artículo anterior.

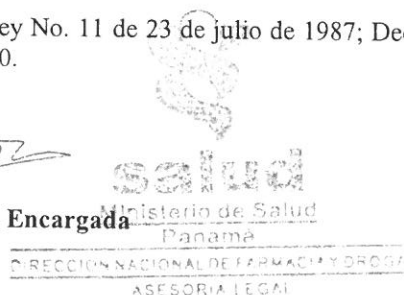
CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, que podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 11 de 23 de julio de 1987; Decreto Ejecutivo No. 1199 de 25 de octubre de 2010; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. Arelis Quintero
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



AQ/lx/mc

En la Ciudad de Panamá
a las 11:50 de la mañana
del día 09 de octubre
de 2015 se notificó al Sr (a) Ulsa M. de González
con Cédula N° R-74-248
(notificación por escrito)

En la Ciudad de Panamá
a las 11:05 de la mañana
del día 15 de octubre
de 2015 se notificó al Sr (a) Bolivar Vallarino
con Cédula N° 8-226-1609
notificación por escrito.