

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 384
(de 8 de Octubre de 2014)

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

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección envió Nota 1217/CNFV/DNFD de 02 de octubre de 2014 sobre el producto **PHARMATON KIDDI JARABE** con registro sanitario No. **82701**, fabricado por GINSANA S.A. de Suiza.

Que en esta nota se señala que la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), entidad Regulatoria de la República de El Salvador, informa del retiro del mercado del lote D 001300101, fecha de vencimiento enero de 2015, del producto PHARMATON KIDDI JARABE, fabricado por Ginsana, S.A., de Suiza, cuyo titular es Pharmaton S.A., de Suiza.

Que la precitada nota señala que la medida fue adoptada luego que este producto no cumple con las especificaciones del fabricante, dado que presentó las siguientes irregularidades:

- 1) Aspecto turbio intenso, con abundantes partículas multiformes en suspensión.
- 2) El contenido de principios activos está por debajo de los rangos estipulados por el fabricante y autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Determinación	Especificación	Resultado
Contenido de tiamina HCl	4.73mg- 5.78mg/15ml	4.01mg
Contenido de Piridoxina HCl	5.67mg- 6.93mg/15ml	8.27mg
Contenido de Riboflavina	3.47mg- 4.24mg/15ml	No se obtiene señal

- 3) La presencia de Lactato de Calcio en su formulación ha disminuido lo que químicamente origina la formación de oxalatos de calcio insolubles.

Que esta Alerta fue publicada en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, en la sección de Alertas Sanitarias Nacionales y las medidas tomadas por ellos fueron las siguientes:

1. Aviso a la población del no consumo del medicamento del lote analizado.
2. Realizar plan de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en las farmacias del país.

Que el Departamento de Farmacovigilancia emitió Informe por Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas y Reacciones Adversas a Medicamentos No.1230/CNFV/DFV/DNFD de 06 de octubre de 2014, indicando que el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado la siguiente acción:

- “ 1. Mediante nota 1220/CNFV/DNFD del 03 de octubre de 2014 se solicitó a la Sección de Control Post-Registro un análisis de calidad del producto en mención
2. Se elaboró nota informativa dirigida a los profesionales de la salud y la población en general indicándole el retiro del mercado del lote D001300101 del producto Pharmaton Kiddi Jarabe con registro sanitario 82701.
3. Se envió nota a los responsables y representantes del laboratorio Boehringer Ingelheim y al distribuidor en nuestro país del producto en mención”.

Que mediante este informe, recomiendan como medida de prevención suspender el Registro Sanitario No. 82701 correspondiente al producto **PHARMATON KIDDI JARABE** fabricado por Ginsana S.A., de Suiza; Titular: Pharmaton S.A. de Suiza.

Que el artículo 175 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

