

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 200
(de 30 de marzo de 2017)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 0124/INT/CNFV/DFV/DNFD del 28 de marzo de 2017, el Departamento de Farmacovigilancia nos envía el Informe de Farmacovigilancia por Reporte de Sospecha de Fallas Farmacéuticas del producto FENOBARBITAL 0.13g/2ml SOLUCION INYECTABLE I.M., FABRICADO POR LABORATORIOS VIJOSA, S.A., DE C.V. DE EL SALVADOR; CON REGISTRO SANITARIO 39341.

Que conforme a dicho informe, En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se recibió comunicado por parte de la empresa Representaciones Arrocha, S.a., en la que informa que el producto tiene una modificación a la fórmula del producto FENOBARBITAL 0.13g/2ml SOLUCION INYECTABLE I.M., FABRICADO POR LABORATORIOS VIJOSA, S.A., DE C.V. DE EL SALVADOR; CON REGISTRO SANITARIO 39341.

Que la modificación en la formula cualicuantitativa involucra la inclusión del excipiente alcohol bencílico (0.03 ml), excipiente que en la actualidad está contraindicado en pacientes menores de 3 años de edad por su potencial riesgo de causar reacciones adversas serias en esta población.

Que los lotes reportados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia para el producto FENOBARBITAL 0.13g/2ml SOLUCION INYECTABLE I.M. son los siguientes:

LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN
1604171A	01-04-2019
160761A	01-07-2019
161023A	01-10-2019

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 Registro Sanitario No. 39341 del producto FENOBARBITAL 0.13g/2ml SOLUCION INYECTABLE I.M, Fabricado por Laboratorio Vijosa, S.A., de El Salvador.

SEGUNDO: Comunicar a los distribuidores de dicho producto, que deberán retirar inmediatamente del mercado el producto FENOBARBITAL 0.13g/2ml SOLUCION INYECTABLE I.M, Fabricado por Laboratorio Vijosa, S.A., de El Salvador; con Registro Sanitario 39341.

RESOLUCIÓN No. 200
(de 30 de marzo de 2017)

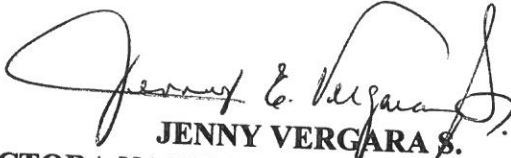
TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Farmacias y No Farmacias para que verifiquen el cumplimiento del artículo anterior.

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.



JENNY VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



JV/ragal
Exp.

En la Ciudad de Panamá
a las 10:23 de la mañana
del día 31 de marzo
de 2017 se notifico al Sr (a) Belina Vallarino
con Cédula N° 8-226-1609
(Notificación por Escrito)