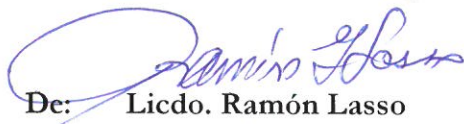


Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres- Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director(a) de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro 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 Auditoría 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 Lasso**
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

Fecha: 07 de agosto de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 450 de 26 de julio de 2018: que **ordena el retiro definitivo del mercado y suspensión del uso del Lote P41022**, fecha de expiración **01/2020**, del producto **NORADRENALINA RICHTER 1MG/ML SOL. INY., PARA INFUSIÓN I.V.**, con Registro Sanitario **64422.**, fab., por Labs., Richter, S.A. de Argentina, y distribuido por Pharma Supplies Corp.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 450
(de 26 de Julio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante INFORME TÉCNICO No. 005-18/SEC-BPF/DAC/DNFD de 30 de mayo de 2018, el Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, nos informa el resultado de la inspección realizada el 30 de mayo de 2018 a Farmacia del Complejo Metropolitano Dr. Arnulfo A. Madrid, para verificar los lotes existentes en el mercado nacional el producto **Noradrenalina Richet 1mg/mL Solución Inyectable para Infusión I.V.**, Lote **P41022**, con Registro Sanitario **64422**, fabricado por Laboratorios Richet, S.A. de Argentina, toda vez que hay reportes de **Sospecha de Falla**, que indican que hay dificultad para romper la ampolla y se requiere hacer demasiada presión; y al abrir ampolla se quiebra causando lesión al personal y los restos de vidrio caen dentro del líquido del medicamento.

Que según el mismo Informe, se visitó la sala de Semi Intensivo de Cirugía Cardiovascular y sala de Cirugía Semi Intensivo de Damas, donde las enfermeras explicaron el mismo problema para abrir ampollas. Además, durante la investigación se procedió a abrir 2 ampollas constatando la dificultad para abrir, la ampolla no tiene cinta de corte, tiene cuello muy ancho, al abrirse no presenta corte uniforme y se observa astillado.

Que a fojas 15-17 reposa la Nota **0325/INT/CNFV/DFV/DNFD** de 23 de mayo de 2018 mediante la cual el Dpto. de Farmacovigilancia remite al Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, seis (6) notificaciones de sospecha relacionada a Buenas Prácticas de Manufactura, recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia para el referido producto, como se describe a continuación:

Fecha de recibido	Lote y Fecha de expiración	Problema reportado
17/05/2018	Lote: P41022 / 01/2020	"Difícil de romperle, al quebrarse se rompe la ampolla y causa lesión al personal"
17/05/2018	Lote: P41022 / 01/2020	"No se puede romper, lesión al personal de enfermería. Se rompe con facilidad completa. Hay que descartar"
17/05/2018	Lote: P41022 / 01/2020	"No se puede romper, lesión al personal de enfermería. Se rompe con facilidad y hay que descartar. Los restos de los vidrios caen dentro del líquido de medicamento. Al momento de una urgencia, es imposible preparar el goteo con prontitud"
17/05/2018	Lote: P41022 / 01/2020	"Muchos problemas al abrir las ampollas. Hay que ejercer demasiada presión, al momento de hacer esto se desintegra la ampolla teniendo gran riesgo de lesionar al personal y aspirar partículas con el medicamento."
17/05/2018	Lote: P41022 / 01/2020	"Dificultad para romper la ampolla. Tiene punto de referencia para facilitar la ruptura para extraer el contenido y el color de la letra dificulta la información del contenido."
23/05/2018	Lote: P41022 / 01/2020	"Al abrir ampolla se quiebra en diminutos fragmentos, lo que corta los dedos del personal de salud."

Que por otra parte, a foja 22 se puede ver copia de la Nota fechada 31 de mayo de 2018, mediante la cual la Regente Farmacéutica de la empresa **Pharma Supplies Corp.**, empresa distribuidora de dicho producto, recomienda a esta Dirección suspender y retirar del mercado el lote 41022 del mismo.

Que esta Autoridad, mediante Nota 1030/DNFD solicitó reposición de las cantidades del producto a fin de evitar riesgos inminentes a la salud.

Que en la actualidad se están analizando reportes de sospechas de fallas terapéuticas del producto **Noradrenalina Richet 1mg/mL Solución Inyectable para Infusión I.V.**, con Registro Sanitario **64422**, fabricado por Laboratorios Richet, S.A. de Argentina, y distribuido por Pharma Supplies Corp.

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2016 establece:

Artículo 177. Cuando se sospecha que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de este lote no cumple con los requisitos de calidad establecidos en la normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación el caso.

Que ante esta situación de notificaciones repetidas de sospechas relacionada a Buenas Prácticas de Manufactura y sospechas de fallas terapéuticas, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro definitivo del mercado y suspensión del uso del Lote P41022, fecha de expiración 01/2020, del producto **Noradrenalina Richet 1mg/mL Solución Inyectable para Infusión I.V.**, con Registro Sanitario **64422**, fabricado por Laboratorios Richet, S.A. de Argentina, y distribuido por Pharma Supplies Corp.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un balboas (B/. 5,001.00) al Establecimiento Farmacéutico **Pharma Supplies Corp.**, por haber incumplido con las normas contempladas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y su reglamentación.

TERCERO: Comunicar a la empresa **Pharma Supplies Corp.**, responsable de dicho producto, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional todo el **Lote P41022**, fecha de expiración 01/2020, del producto arriba indicado.

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

QUINTO: 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 No.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 Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas 
salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Exp. A 90-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 12:30 de la P.m.
del día 7 de agosto
de 2018 se notifico al Sr (a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 8-239-1575
notificación por escrito