



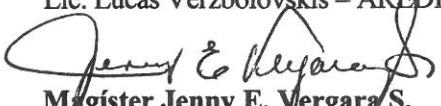
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 203

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Maricela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Liliana Martínez - Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Informática

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

De: 
Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 17 de junio de 2016

Asunto: Resolución Notificada



- Resolución No. 610 de 13 de junio de 2016 que **ORDENA suspensión inmediata** del uso del producto **5 FLUOROURACILO 500MG/VIAL SOLUCION INYECTABLE I.V.**, fabricado por Laboratorio LKM de Argentina; y **sanciona con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Tecno Farma, S.A., responsable de dicho producto.
- Resolución No. 634 de 16 de junio de 2016 que **ORDENA suspensión inmediata** del uso del producto **RIFAMPICINA 150MG / ISONIAZIDA 75MG / PIRAZINAMIDA 400MG / ETAMBUTOL 275MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por SVIZENO LABS de India; y **ORDENA el retiro** del mercado todos los lotes del mismo producto.
- Resolución No. 624 de 15 de junio de 2016 que **LEVANTA LA SUSPENSIÓN** del registro sanitario del producto **DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCIÓN ORAL**, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos, y distribuido por Reprico, S.A.

6

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 610
(de 13 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País**, No. C.C./E.P./2015/0319 del 05 de mayo de 2016 nos comunica lo siguiente, referente al producto **5 FLUOROURACILO 500MG/VIAL SOLUCION INYECTABLE I.V.**, No. de Lote **R980**, No. de Código **F-621**, fabricado por Laboratorio LKM de Argentina:

Mediante nota 0456/INT/CNFV/DFV/DNFD de 30 de julio de 2015 se nos solicitó la realización del control de calidad del producto 5-Fluorouracilo 500mg Vial elaborado por LKM de Argentina cuya importación fue autorizada mediante Permiso de importación a Tecno Farma, S.A.

A fin de dar inicio al trámite correspondiente se le solicitó a la distribuidora Tecno Farma los documentos requeridos por el Instituto Especializado de Análisis mediante nota 2015/0718/SCC/DFV/DNFD de 24 de agosto de 2015 y a la fecha no hemos tenido respuesta a nuestra solicitud lo cual ha impedido iniciar los controles de calidad correspondiente.

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia de la precitada nota **2015/0718** mediante la cual se le solicita a la Regente Farmacéutica de la empresa **Tecno Farma, S.A.** los documentos necesarios para los controles de calidad por investigación de dicho producto. Sin embargo, hasta la fecha la empresa no ha cumplido con su obligación de entregar lo solicitado y esta actitud de *impedir investigación* es una de las **faltas graves** establecidas en el Artículo 172 de la Ley No. 1 de 2001, faltas estas que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) conforme a literal b, numeral 2 del Artículo 167 de la misma Ley.

Que por otra parte, el comienzo del referido Artículo 167 es lo siguiente:

“Artículo 167. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de **una o más** de las siguientes sanciones administrativas.”
(resaltado es nuestro)

Que si el usuario no atiende a la solicitud de esta Dirección, no se puede realizar el análisis necesario para garantizar la seguridad del medicamento; de ahí esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma 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 suspensión inmediata del uso del producto **5 FLUOROURACILO 500MG/VIAL SOLUCION INYECTABLE I.V.**, fabricado por Laboratorio LKM de Argentina:

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Tecno Farma, S.A., responsable del precitado producto **5 FLUOROURACILO 500MG/VIAL SOLUCION INYECTABLE I.V.**

TERCERO: 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.

CUIARTO: 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 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.


Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/Ix/m



En la Ciudad de Panamá

a las 11:40 de la mañana

del día 17 de junio

de 2016 se notifico al Sr (a) Rubén Q. Uribe

con Cédula N° 4-132.1133

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 634
(de 16 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 20 de marzo de 2015 se realizó visita al establecimiento Farmacia Policlínica Dr. Santiago Barraza, ubicado en Chorrera, para el muestreo de medicamentos; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **RIFAMPICINA 150MG / ISONIAZIDA 75MG / PIRAZINAMIDA 400MG / ETAMBUTOL 275MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote No. SL2137, fabricado por SVIZENO LABS de India, y distribuido por el Almacén Nacional del MINSA; y el día 23 de marzo de 2015 el muestreo del mismo lote del mismo producto fue en el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios del MINSA, ciudad de Panamá, producto distribuido por O.P.S.; y las mismas fueron enviadas al I.E.A. para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2015/0083 del 13 de mayo de 2016 señala, que durante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica el siguiente **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4447-PO**:

*Recientemente recibimos el informe de análisis 4447-PO de 28 de abril de 2016 que según el Reporte de interpretación No. R.I.A. 01625 de 11/06/16 obtuvo resultados no satisfactorios en la pruebas de Características Organolépticas ya que en el informe se describe lo siguiente:
"Nota: En los blister se encontraron grietas en algunas unidades de las cuales se encontraron tabletas con desprendimiento de las recubiertas" Las muestras se vencieron el 30/04/16. Es importante señalar que este producto fue solicitado por el Programa de Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud quien lo adquirió a través de la Organización Panamericana de la Salud.*

Que a foja 5 del presente expediente consta copia del referido Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 01625** de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia; y a fojas 6, 7 y 8, el Informe de Análisis No. **4447-PO** del 28 de abril de 2016, emitido por el Instituto Especializado de Análisis.

Que como se expresa en el precitado Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 01625**, la introducción de este producto fue gestionado por OPS/OMS; y a foja 9 reposa copia de la Nota **1683/SDAIP/PNCTB** del 10 de julio de 2012 mediante la cual la Coordinadora Nacional del Programa de Control de Tuberculosis solicita a esta Dirección autorización para la liberación de referidos productos; a foja 12, la Nota **701-DVMS-DGS-13** del 10 de julio de 2013 donde el entonces Viceministro de Salud solicita a la Directora General de Autoridad Nacional de Aduanas autorización para el retiro de esos productos, e igualmente, a foja 11, la Nota **0964/DNFD** del 12 de julio de 2013 mediante la cual esta Dirección autoriza la introducción de los mismos al país.

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad postregistro 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR suspensión inmediata del uso del producto **RIFAMPICINA 150MG / ISONIAZIDA 75MG / PIRAZINAMIDA 400MG / ETAMBUTOL 275MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por SVIZENO LABS de India.

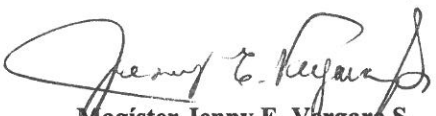
SEGUNDO: ORDENAR el retiro del mercado todos los lotes del mismo producto.

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

CUIARTO: 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 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.


Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/lx/m



En la Ciudad de Panamá

a las 9:18 am de la _____
del día 17 de Junio
de 2016 se notifico al Sr(a) Berni Estro
con Cédula N° 2-101-680

< Insuqos Sanitarios >

En la Ciudad de Panamá

a las 9:30 am de la am
del día 17 de Junio
de 2016 se notifico al Sr(a) Delmira Benavides
con Cédula N° 7-72-218

Programa de Control de
< Tuberculosis >

En la Ciudad de Panamá

a las 9:34 de la am
del día 17 de Junio
de 2016 se notifico al Sr(a) Lorena De La Fuente OPS.
con Cédula N° PE-11-359

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 624
(de 15 de JUNIO de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante Resolución No.373 de 14 de marzo de 2016, se resolvió a suspender el Registro Sanitario No.75847, correspondiente al producto DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCIÓN ORAL, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos y distribuido por Reprico, S.A. Igualmente se advirtió a la empresa Reprico, S.A., que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

Que mediante Resolución No.482 de 25 de abril de 2016, se modificó la Resolución No.373 de 14 de marzo de 2016, la cual resolvió a suspender el Registro Sanitario No.75847, correspondiente al producto DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCIÓN ORAL, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos y distribuido por Reprico, S.A. Igualmente se advirtió a la empresa Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., S.A., que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

Que en tiempo oportuno la empresa Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., presentó recurso de reconsideración en contra de la Resolución No. 482 de 25 de abril de 2016, acto seguido se solicitó criterio técnico al Departamento de Control de Calidad y al Departamento de Registro Sanitario.

Que mediante Hoja de Trámite No.2016/0266/SCC, contestan el criterio técnico y en el mismo señalan lo siguiente:

“...

Con respecto a lo indicado en el punto 1, deberá consultar con el Departamento de Registro Sanitario, si dichas especificaciones ya fueron aprobadas. Sin embargo, la empresa debe presentar ante esta Dirección para su evaluación y aprobación la solicitud de la actualización de la descripción del producto en el método de análisis y en el certificado de análisis del producto terminado, ya que todos estos documentos deben coincidir en la descripción del producto y solo han presentado la solicitud de actualización de las especificaciones, tal como se lo indicamos mediante hoja de trámite No.2016/0173/SCC de 07/04/16.

Lo referente a la solicitud de la recurrente en el punto 2 es competencia de su despacho.

Por lo antes expuesto, concluimos que el producto no tiene un problema de calidad, sino que la falta de actualización en la descripción del producto, en los documentos de análisis como lo son: las especificaciones, método de análisis de producto terminado y la no concordancia de los mismos con la muestra analizada, causaron una interpretación errónea en la prueba de Características organolépticas del producto resultando No Satisfactorio.”

Mediante Nota No.128-16/NI/DRS/DNFD de 15 de junio de 2016, el Departamento de Registro Sanitario, indica lo siguiente:

“...
Tengo a bien indicarle que el producto DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCIÓN ORAL, Registro Sanitario No.75847, ha cumplido en la evaluación y procederá a confeccionarse la orden de pago.
...”

Por otro lado, sabemos la necesidad e importancia, de que los productos se encuentre en el mercado y ante la presentación de las subsanaciones hechas al producto, esta Dirección rectora en todo lo concerniente a la salud de la población pasa a resolver.

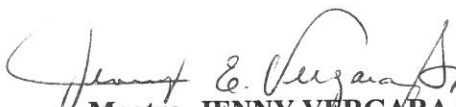
RESUELVE:

PRIMERO: LEVANTAR LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO del producto DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCIÓN ORAL, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos y distribuido por Reprico, S.A. Igualmente se advirtió a la empresa Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., S.A., con Registro Sanitario No.75847.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución de la República de Panamá, Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Magra. JENNY VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ix

En la Ciudad de Panamá
a las 12:30 de la tarde
del día 17 de junio
de 2010 se notifico al Sr (a) Emiliano Ramos
con Cédula N° 2-701-1147
(Notificación por escrito)