



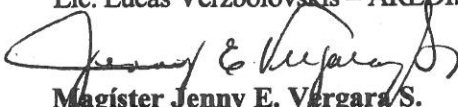
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 208

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Lilibian 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
Administración
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: 27 de junio de 2016

Asunto: Resolución Notificada



- Resolución No. 614 de 13 de junio de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. 44907 del producto **MACROCYN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **Laboratorios Stein, S.A.** de Costa Rica, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001; y **sanciona** con multa de cinco mil un balboas (B/5,001.00) a la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, responsable del referido producto.
- Resolución No. 618 de 15 de junio de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. 63995, correspondiente al producto **LEVAMIN NORMO 10% SOLUCION INYECTABLE I.V.** Registro No. 63995, fabricado por **Laboratorios Pisa, S.A.** de C.V. de México y distribuido por **Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.** por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 614
(de 13 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 9 de octubre de 2015, para el control de calidad de los medicamentos y otros productos para la salud humana, se realizó visita al establecimiento Internacional Biofarmacéutico, S.A., ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, Edif. Internacional Biofarmacéutico, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **MACROCYN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Lote No. **00058N14**, Registro Sanitario No. **44907**, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Internacional Biofarmacéutico, S.A., como consta a foja 1 del presente expediente.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2015/0218** del 24 de mayo de 2016, nos comunica que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del referido producto ha reflejado que la misma no cumple con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario; y señala los siguientes **RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO** (foja 3):

*El producto se está comercializando con un inserto que fue rechazado el 20 de junio de 2013, debido a que el mismo contiene información que debe ser eliminada por no estar aprobada y les hace falta adicionar información importante para el paciente la cual el Departamento de Registro Sanitario les detalló mediante nota 1263-13/SMRS/DRS/DNFD, por lo que este inserto no debe estar en el mercado.
Además, la codificación de lote: 00058N14 de ocho (8) dígitos no coincide con el código de lote de seis (6) dígitos aprobado en esta Dirección.*

Que a fojas 6 y 7 reposa copia de la referida Nota **1263-13** mediante la cual el Departamento de Registro Sanitario le hace al Departamento de Asuntos Regulatorios del Laboratorios Stein varias observaciones sobre la solicitud de actualización de la monografía y el inserto para dicho producto; a foja 8, muestra del inserto rechazado; y a foja 9, Codificación del Lote Industrial aprobada de 6 dígitos.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, y el artículo 172 de la citada Ley establece que comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las **faltas graves** que se sancionan con multas desde Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) hasta Quince Mil Balboas (B/.15,000.00).

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. Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. **44907** del producto **MACROCYN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, fabricado por **Laboratorios Stein, S.A.** de Costa Rica, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Laboratorios Stein, S.A.**, responsable del referido producto **MACROCYN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro Sanitario No. **44907**.

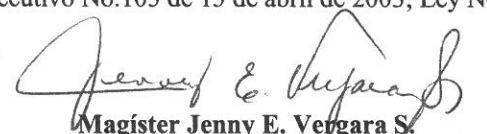
TERCERO: Advertir a todos los distribuidores de dicho producto, el retiro inmediato del mercado y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

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.


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



JV/Ix/m

En la Ciudad de Panamá

a las 2:05 de la tarde

del día 22 de Junio

de 2016 se notifico al Sr (a) Edwin Hernández

con Cédula N° 8-747-2105

10

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 618
(de 15 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 23 de julio de 2015 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A., ubicado en Calle 15 y Calle U, Parque Lefevre, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **LEVAMIN NORMO 10% SOLUCION INYECTABLE I.V.** Registro No. **63995**, Lote No. **A14J781**, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México y distribuido por Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A.; 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./2014/0181 del 01 de junio de 2016 señala, que mediante 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. 4393-PO**: (foja 3)

En atención a nota 0447/CNFV/DNFD de 23 de abril de 2014 mediante la cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad del lote AO23895 con fecha de vencimiento 02/2015 del producto Levamin Normo 10% Solución Inyectable I.V., y debido al vencimiento de las muestras de dicho lote, se realizó el análisis al lote A14J781 con fecha de expiración 30/06/16, el cual según el informe del I.E.A. No. 4393-PO de 05/05/16 y el Reporte de Interpretación No. R.I.A. 01649 de 31/05/16, el producto en la prueba de Variación de Volumen obtuvo un valor "498ml" el cual se encuentra fuera de la especificación aprobada de "No menos de 500ml", obteniendo resultado No Satisfactorio para dicha prueba.

Que a fojas 6 y 7 consta copia del precitado Informe de Análisis 4393-PO del I.E.A.

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: Suspender el Registro Sanitario No. **63995**, correspondiente al producto **LEVAMIN NORMO 10% SOLUCION INYECTABLE I.V.** Registro No. **63995**, fabricado por Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. de México y distribuido por Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A. por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

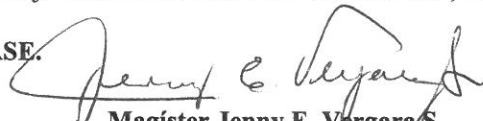
SEGUNDO: Advertir a la empresa Pisa Farmacéutica de Panamá, S.A y cualesquiera otras distribuidoras, que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

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.

CUARTO: 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.


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

JV/Ix/m



En la Ciudad de Panamá

a las 10:21 de la a.m.
del día 23 de junio
de 2016 se notifico al Sr (a) Carmen M. Mong
con Cédula N° 8-255-972
Notificación por escrito