



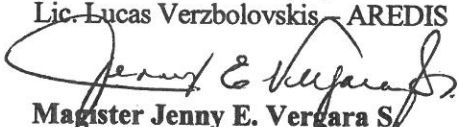
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 214

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: 27 de junio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 620 de 15 de junio de 2016 que suspende el Registro Sanitario No. 80882, correspondiente al producto **Vancomicina 500mg/Polvo Esteril para Reconstituir a Solución Inyectable I.V., infusión I.V.** fabricado por Vitrofarma, S.A. de Colombia para Vitalis S.A.C.I. de Colombia 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 que advierte a la empresa **Vitalis de Panamá, S.A** y cualesquiera otras distribuidoras, que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 620
(de 15 de junio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día primero de agosto de 2014 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, ubicado en Ave. Simón Bolívar, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **VANCOMICINA 500mg/Polvo Esteril para Reconstituir a Solución Inyectable I.V., infusión I.V.** Registro No. 80882, Lote No. M140001, fabricado por Vitrofarma, S.A. de Colombia para Vitalis S.A.C.I. de Colombia; 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./2014/0395 del 06 de junio 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. 4392-PO: (foja 3)**

El día 03 de junio de 2016 recibimos en la Sección de Control de Calidad el Informe de Análisis emitido mediante Dictamen 4392-PO de 05/05/16 al producto Vancomicina 500mg/Polvo Esteril para Reconstituir a Solución Inyectable I.V., Infusión I.V. lote M140001 el cual detalla resultado no satisfactorio en la prueba de Uniformidad de Unidad de Dosificación según el Reporte de Interpretación No. R.I.A. 01651. Sin embargo, la realización de una repetición de dicha prueba es improbable ya que la muestra se venció el 31 de enero del presente año a pesar de que en dicho informe se detalla que el producto se analizó antes de la fecha de vencimiento. El periodo de validez de la muestra concluyó.

Que a foja 4 reposa el referido Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 0161, y a fojas 5 y 6, el Dictamen 4392-PO del I.E.A.

Que posteriormente, el día 26 de noviembre de 2016 se realizó otra visita al establecimiento Vitalis de Panamá, S.A., ubicado en Ave. Domingo Díaz, Parque Industrial Corporativo Sur, Edif. DHL de esta ciudad, y se tomaron muestras del Lote No. M140083 del mismo producto y fueron enviadas al I.E.A. para su análisis, y 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./2014/0671 del 06 de junio de 2016 señala el siguiente **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4397-PO: (foja 10)**

El día 03 de junio de 2016 recibimos el Informe de Análisis emitido mediante Dictamen 4397-PO de 06 de mayo de 2016, y conforme al Reporte de Interpretación de Análisis No. 01652 la prueba de Uniformidad de Unidad de Dosificación del producto arrojó resultado no satisfactorio ya que los resultados no cumplen con las especificaciones analíticas de dicha prueba.

Que a foja 11 del expediente consta el referido Reporte de Interpretación de Análisis No. 01652 donde señala Uniformidad de Unidad de Dosificación de Vancomicina así:

Especificación AV10<15.....Obtenido AV=49.3
Especificación AV30<15.....Obtenido 46.8>15
Especificación 85.3-142.1%..... Obtenido 88.6-154.3%

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. 80882, correspondiente al producto **VANCOMICINA 500mg/Polvo Esteril para Reconstituir a Solución Inyectable I.V., infusión I.V.** fabricado por Vitrofarma, S.A. de Colombia para Vitalis S.A.C.I. de Colombia 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 **Vitalis 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.

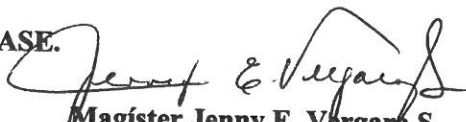
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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.

JV/lx/m


Magister Jenny E. Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas **salud**
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá
a las 10:04 de la 9.m.
del día 27 de junio
de 2016 se notifico al Sr (a) Juan Roberto Belliz B.
con Cédula N° A0761858
Notificación por Escrito