



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 101

Para: Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Sección de Control de Calidad
Dirección de Informática

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

Fecha: 7 de marzo de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 302 de 23 de febrero de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. 74902, correspondiente al producto **LABRIXILE 0.25 (0.25MG) COMPRIMIDOS**, fabricado por Roemmers, S.A. de Uruguay para Roemmers de Centro América, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Leterago, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos 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. 302
(de 23 de febrero de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 23 de septiembre de 2015 se realizó visita al establecimiento *Farmacia Arrocha* ubicado en Ave. Séptima Central; y el día 24 de septiembre de 2015 a *Farmacia Arrocha* ubicada en Vía Simón Bolívar, Urb. Herburger, y a otra *Farmacia Arrocha* ubicada en Vía España, Ave. 7ª, Calle 37, Perejil, de esta ciudad, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto, entre otras, **LABRIXILE 0.25 (0.25MG) COMPRIMIDOS**, Registro No. **74902**, Lote No. **00410**, fabricado por Roemmers, S.A. de Uruguay para Roemmers de Centro América, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Leterago, 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./2015/0169 del 16 de febrero 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. 4366-PO**:

El 04/10/15 se autoriza el análisis del producto y mediante el informe de análisis 4366-PO del 01/02/16 se determinó que el mismo No Cumple con la prueba de Uniformidad de Unidades de Dosificación según las especificaciones del fabricante (la especificación señala $AV < 15$ y AV de las $30 < L1 (15)$, mientras que lo obtenido fue $AV = 21.9$ y $AV30 = 20.9$; Ninguna es $< (1 - (0.01) (L2)M = 73.88 > (1 + (0.01) (L2)M = 123.13$, siendo lo obtenido 79.3 y 103.9.

Que a fojas 8 y 9 del presente expediente consta copia del precitado Informe de Análisis No. **4366-PO** del 29 de enero de 2016, emitido por el Instituto Especializado de Análisis.

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 último, cabe señalar, que el Artículo 174 de la Ley 1 de 2001 establece lo siguiente:

“Artículo 174. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitida por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva.”

Que por consiguiente,

RESUELVE:

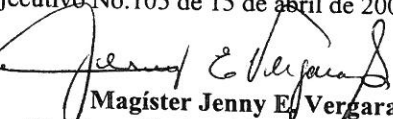
PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. **74902**, correspondiente al producto **LABRIXILE 0.25 (0.25MG) COMPRIMIDOS**, fabricado por Roemmers, S.A. de Uruguay para Roemmers de Centro América, S.A. de Guatemala, y distribuido por **Leterago, S.A.**, hasta que esta Dirección constatare que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos 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 **Leterago, 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.

TERCERO: 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 El Vergara S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/lx/m



salud
Ministerio de Salud

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

En la Ciudad de Panamá

a las 8:38 de la a.m.

del día 7 de marzo

de 2016 se notificó al Sr (a)

Gustavo Hernandez
con Cédula N° N-21-352

Notificación por escrito