

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN N° 097

De 24 de ABRIL de 2025

Que ordena el retiro inmediato del mercado de los lotes 3J07041 y 3L07255 del producto CYTOSAR 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN con Registro Sanitario No. 112670

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Otros Productos para la Salud (ANSM) de Francia, informó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el retiro de lotes de un producto medicinal por la detección de partículas de vidrio en un vial de un lote emitido del mismo semiacabado 3E08164 esta información fue proporcionada por el fabricante, la distribución de otros lotes impactados manufacturados con el mismo lote semiacabado es la siguiente:

- Costa Rica: lotes 3J07041 y 3L07255
- República Dominicana: lotes 3J07041 y 3L07255
- El Salvador: lote 3J07041
- Guatemala: lotes 3J07041 y 3L07255
- Honduras: lotes 3J07041 y 3L07255
- Panamá: lotes 3J07041 y 3L07255

Que, de acuerdo con la base de datos de registros sanitarios del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá, se encuentra registrado el siguiente medicamento:

Producto	Principio activo	Número de Registro Sanitario
CYTOSAR 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN	CITARABINA....500mg / AGUA PARA INYECCIÓN....10 mL	112670

Que a la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) del producto CYTOSAR 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN con Registro Sanitario No. 112670 fabricado por CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.; titular: PFIZER ITALIA S.R.L.

Que, en virtud de lo antes señalado, la autoridad de salud 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, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:


ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar el retiro inmediato del mercado de los lotes 3J07041 y 3L07255 del producto CYTOSAR 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN con Registro Sanitario No. 112670 fabricado por CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.; titular: PFIZER ITALIA S.R.L.

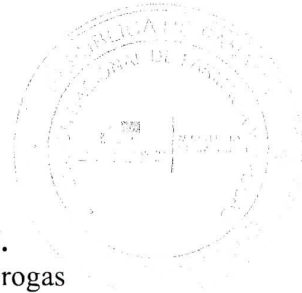
Los distribuidores del producto deberán enviar al Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe del retiro de los lotes 3J07041 y 3L07255 del producto arriba indicado, para su debida verificación.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.


Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 