

CIRCULAR No. 065

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licdo. Francisco Carol- Director Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Mima B. de Lara – Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditora a de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS


De: Licdo. Ramón Gabriel Lasso A.
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 19 de marzo de 2019

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 804 de 19 de diciembre de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° 14895, del producto **AGUA OXIGENADA 10 VOLUMENES (3%) SOLUCIÓN**, fabricado por **LABORATORIOS RIGAR, S.A. DE PANAMÁ**.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 804
(de 19 de diciembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 26 de octubre de 2016 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia Hospital San Miguel Arcangel, ubicado en Ave. Ricardo J. Alfaro, San Miguelito, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **AGUA OXIGENADA 10 VOLUMENES (3%) SOLUCIÓN**, Registro No. **14895**, Lote No. **6969**, fabricado por **Laboratorios Rigár, S.A.** de Panamá, 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./2018/0115 del 27 de noviembre de 2018, informa el recibo del Informe de Análisis No. **4862-PO**, fechado 14/11/2018 del **I.E.A.**, y señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **AGUA OXIGENADA 10 VOLUMENES (3%) SOLUCIÓN**, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica que las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron: *Características Organolépticas, Identificación y Cuantificación del Principio Activo, Gravedad Específica, Volumen de llenado*; y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4862-PO:

Según el Informe de Análisis No. 4862-PO de 14/11/18 y Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A.02327 de 27/11/18, en la prueba de Características Organolépticas se reportó que No Cumple en el color del producto que es ligeramente amarillo, y según las especificaciones del fabricante aprobadas en esta Dirección, debe ser incoloro.

Por consiguiente, el producto obtuvo Resultados No Satisfactorios en la prueba de Características Organolépticas, cuyo costo es de B/.32.00, según tarifa del Instituto Especializado de Análisis.

Que a foja 3 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4862-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a foja 4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02327**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

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. **14895**, del producto **AGUA OXIGENADA 10 VOLUMENES (3%) SOLUCIÓN**, fabricado por **Laboratorios Rigár, S.A.** de Panamá.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Laboratorios Rigár, 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: 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, con previo cancelación en esta Dirección el importe de Treinta y Dos Balboas (**B/.32.00**), en concepto del peritaje de *Características Organolépticas*.

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.

Lisbeh Tristán de Brea
LISBEH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/m

Exp.338-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 2:30 de la tarde

del día 18 de marzo

de 2018 se notifico al Sr (a)

Miguel Ángel Cedeno y Rodríguez

con Cédula N° 8-235-1972

Notificación por escrito