

CIRCULAR No.088

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Alexa Espino- Directora 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: 23 de abril de 2019
Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 287 de 17 de abril de 2019: que **modifica** la parte resolutive de la Resolución N° 754 de 22 de diciembre de 2017, la cual quedará así:

PRIMERO: que cancela el Registro Sanitario N° 82220, correspondiente al producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.,** fabricado por **CSPC OUYI PAHARMACEUTICAL Co. Ltd** de China;., y distribuido por **NUTRIMED PANAMÁ, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 287
(de 17 de Abril de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 754 de 22 de diciembre de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. 82220, correspondiente al producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.**, fabricado por **CSPC OUYI Pharmaceutical Co., Ltd.** De China y distribuido por **NUTRIMED PANAMÁ, S.A.**, y se advierte a esta empresa el retiro del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que según el Informe de Análisis No. **4711-PO** de 23 de octubre de 2017, emitido por el I.E.A., se obtuvieron resultados **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 (detallar el color del polvo), Identificación y Cuantificación del Principio Activo, pH, Uniformidad de las unidades de dosificación, Contenido de Partículas, Esterilidad y Endotoxinas Bacterianas; y el resultado de cada una de las pruebas con resultados No Satisfactorios son como se describe a fojas 2-3.

Que el día 22 de enero de 2018, el señor Benigno Vergara, Representante Legal de la empresa **NUTRIMED PANAMÁ, S.A.**, s.a., se notifica de dicha Resolución, y el día 29 de enero de 2018, en tiempo oportuno, la licenciada Rossana Kwai Ben, en su calidad de Apoderada Especial de la empresa, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 8-18); y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 83 de 16 de febrero de 2018, se le comunica a la Recurrente la realización del **peritaje**. (Fojas 23-24)

Que el día 17 de septiembre 2018, mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2016/0393 de 17/09/18, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis No. **06-2018** de 11/09/2018 del Instituto Especializado de Análisis, y señala lo siguiente:

Según el Acta de Recurso de Reconsideración N° IEA-06-2018, del 11 de septiembre de 2018, en la repetición de la prueba con resultado No Satisfactorio de Claridad y Color de la Solución, en el resultado señala "Se abrieron 4 frascos y se observó que al reconstituir la solución es ligeramente amarilla", siendo igual a lo que se observó en el Informe de Análisis N° 4711-PO del 23 de octubre de 2017, "De los 15 frascos abiertos se observó que al reconstituir la solución es ligeramente amarilla".

Confirmándose el resultado anterior.

Por consiguiente, el producto No Cumple con la Prueba de Claridad y Color de la Solución.

Que el artículo 201 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 señala expresamente, que cuando los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios se ordenará la cancelación del trámite de registro sanitario o la cancelación del número de Registro Sanitario, y se ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte resolutive de la Resolución No. 754 de 22 de diciembre de 2017, la cual quedará así:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **82220**, correspondiente al producto **CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO) 1G Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.**, fabricado por **CSPC OUYI Pharmaceutical Co., Ltd.** De China y distribuido por **NUTRIMED PANAMÁ, S.A.**

SEGUNDO: Advertir a la empresa **NUTRIMED PANAMÁ, S.A.**, responsable de dicho producto, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

TERCERO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá

a las 10:21 AM. de la Mañana

del día 22 de Abril

de 2019 se notifico al Sr (a)

Rossana Kwai Ben

en calidad de R-779-1857