

CIRCULAR No. 093

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. Anibal Villareal- 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: 26 de abril de 2019
Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 229 de 20 de marzo de 2019: que ordena suspensión temporal del uso de los Lotes N° MP17298A, MP17672, MP17673, MP17674 Y MP 18066 del producto **MILOXY-S 250MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario N° 93382, fabricado por Milan Laboratories (India) Pvt., Ltd, hasta tanto se culmine las investigaciones.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 229
(de 20 de marzo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe por Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas, No. 1004/INT/SNFV/DFV/DNFD de 01 de marzo de 2019, el Dpto. de Farmacovigilancia nos informa lo siguiente con respecto al producto MILOXY-S 250MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL, con Registro Sanitario No. 93382, fabricado por Milan Laboratories (India) Pvt., Ltd.:

Descripción de las quince (15) notificaciones de sospecha de falla farmacéutica recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Fecha de recibido	Lote y Fecha de expiración	Problema reportado	Tipo de Notificador
19/03/2018	Lote: MP17298A/ 09/2018	"Partículas extrañas"	Farmacéutico
23/04/2018	Lote: MP17672 / 04/2019	"Presenta partículas de color oscuro, el color del polvo no es homogéneo, presenta partículas"	Farmacéutico
19/04/2018	Lote: MP17672/ 04/2019	"Partículas extrañas. Encontraron partículas de color verde en el polvo para preparar"	Farmacéutico
19/04/2018	Lote: MP17298A/ 09/2018	"Partículas extrañas. Se observan grumos adheridos al frascos"	Farmacéutico
19/04/2018	Lote: MP17672 / 04/2019	"Partículas extrañas. Presenta partículas rosadas dentro del frasco"	Farmacéutico
18/06/2018	Lote: MP 17673 04/2019	"Problema de disolución. Se acumula el polvo de la suspensión en el fondo del frasco y no se disuelve"	Farmacéutico
25/10/2018	Lote: MP 17674 04/2019	"Problemas de disolución. No se disuelve con facilidad, hay que agitarlo con fuerza y pegarle para su disolución"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. 07/2019	"Partículas extrañas. Producto amoxicilina suspensión se encuentran unas partículas al parecer algún tipo de hongos"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. 117 frascos de amoxicilina en polvo suspensión oral de Milan Laboratories con partículas extrañas"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. El producto contiene partículas adheridas al frasco"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. El producto Miloxy-S 250mg/5mL(Amoxicilina 250mg/5mL) presenta partículas adheridas a las paredes del frasco, se encontraron 260 frascos con la misma descripción"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. Se observan partículas extrañas adheridas al frasco (grumos con puntos oscuros)"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. Se presentan cuerpos extrañas en las paredes del frasco con una contextura oscura. Cantidad del producto con el problema 24 frascos"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. Formación de sedimentación o sólidos en las paredes del frasco. Se retiran 154 frascos del medicamento"	Farmacéutico
22/02/2019	Lote. MP 18066 07/2019	"Partículas extrañas. El producto presenta partículas de moho e impurezas en su polvo para disolución (398 frascos)"	Farmacéutico

Que a raíz de las notificaciones recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado varias acciones (fojas 3-4); y concluyen, entre otras, lo siguiente:

- Se han recibido reportes de sospecha de falla farmacéutica de cinco (5) diferentes lotes y las notificaciones provienen de diferentes instalaciones de salud donde se indica la misma problemática: presencia de partículas extrañas dentro del frasco.
- Considerando que el producto investigado es un antibiótico utilizado en la población infantil, existe preocupación sobre el empleo del mismo en dicha población, ya que dicha partículas extrañas en algunos casos indican que son oscuras, verdes o rosados, por lo que pudiese estar contaminado (hongos)

Que es importante señalar que, en el producto **Miloxy-S 250mg/5mL Suspensión Oral**, un medicamento sumamente delicado por tratarse de un antibiótico para la población infantil, encontraron grumos, partículas extrañas, inclusive de colores rosados, verdes...etc. Es un problema grave que puedan peligrar la salud de los niños.

Que ante esta situación, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, 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...”

Que por otra parte, el artículo 275 del Decreto Ejecutivo No. 40 de 13 de febrero de 2019, que trata de las Notificaciones de sospecha de calidad, establece que *De resultar la investigación de campo como una situación grave, podrá suspender el uso o comercialización de dicho producto.*

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar **suspensión temporal del uso** de los Lotes No. MP17298A, MP17672, MP17673, MP17674 y MP 18066 del producto **MILOXY-S 250MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario No. **93382**, fabricado por **Milan Laboratories (India) Pvt., Ltd.**, hasta tanto se culmine las investigaciones.

SEGUNDO: Comunicar esta medida a la empresa **Agencias Celmar, S.A.**, responsable de dicho producto.

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *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 No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.40 de 13 de febrero de 2019; 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



LT/ragala/m

En la Ciudad de Panamá

Exp. 85-2019

a las 9:11 de la mañana

del día 26 de abril

de 2019 se notifico al Sr (a) _____

Juan Carlos Marenco

con Cédula N° 8-239-1575

M. A. ...