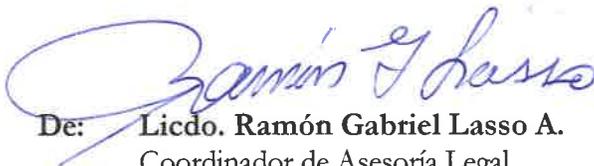


CIRCULAR No. 119

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Cañón – 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 Auditoría 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 mayo de 2019
Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 452 de 17 de mayo de 2019: que **se ordena;** al distribuidor y al importador realizar una operación de recolección del LOTE F7018 del producto: **TOPIRAMATO MAXIHEALTH 100 (100 MG) Tabletas Recubiertas** con Registro Sanitario N° 83160 fabricado por la empresa **AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT, LTD.** De India, a nivel nacional y luego de terminado el operativo de recolección presentar un informe a esta Dirección Nacional.

+

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 452
(de 17 de Mayo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que se recibieron 8 (ocho) notificaciones de posible falla Farmacéuticas en el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección Nacional, del producto: **TOPIRAMATO MAXIHEALTH 100(100 mg) Tabletas Recubiertas con Registro Sanitario No. 83160 fabricado por la empresa Aurochem Pharmaceuticals (India) PVT. LTD. De India, correspondiente al lote F7018.**

Se describen las notificaciones recibidas de posible fallas farmacéutica:

Lote: F7018, expira 05-2019,

Se detallan las fallas Farmacéuticas reportadas:

1. Separación de los componentes y problemas de desintegración.
2. Separación de los componentes y problemas de desintegración. Las tabletas están abiertas dentro del blíster, encontramos 2,800 tabletas con ésta situación.
3. Las tabletas presentan friabilidad en la mayoría de los blíster.
4. Problemas de desintegración. Se encontraron 2 blíster con tabletas abiertas y partículas de color blanco en el alveolo.
5. Se observan tabletas abiertas y partículas blancas en el alveolo, con un total de 50 blíster, con al menos 1 tableta afectada
6. Comprimido fragmentado.
7. La tableta se quebró o desprendió la capa externa.
8. Las tabletas se observan con el laqueado fraccionado y se observó en varios blíster

Que artículo 2 del Capítulo 1 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 indica:

"Art. 2. Para los efectos del presente decreto, los siguientes términos se entenderán así:

...

Falla farmacéutica: Toda alteración física que se presente en el producto medicamentoso como, por ejemplo: cambio de color, de consistencia, presencia de cuerpos extraños.

..." (El resaltado es nuestro).

Que la función del Sistema de Farmacovigilancia, es monitorear, verificar y ser un ente de colaboración para personal del equipo de salud en la mejor forma de proveer información en el uso de los medicamentos, como se indica en el artículo No.205 del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, el cual menciona las funciones del sistema.

"Capítulo XII Sistema Nacional de Fármacovigilancia

Sección I Objetivos

Art. 205. Los objetivos primordiales del Sistema Nacional de Fármacovigilancia son:

- a. Obtener información necesaria sobre reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos para la toma oportuna de acciones con el fin que la población panameña pueda obtener productos de mayor seguridad, calidad y eficacia y a la vez promover el uso racional de los mismos.
- b. Mantener una comunicación dinámica y adecuada con los profesionales de la salud para la notificación de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos en forma directa.
- c. Ingresar como Centro Colaborador al Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la Organización Mundial de la Salud.
- d. Establecer la vía oficial de comunicación para el reporte de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos, la cual se hará a través de los formularios correspondientes.
- e. Tramitar las notificaciones de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas de los medicamentos tomando en cuenta la confidencialidad tanto del notificador, como del paciente y de la instalación de salud que informa."

Que el Departamento de Auditorías de Calidad a establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, realizaron inspecciones en las Farmacias de Unidades Ejecutoras de la Caja de

Seguro Social y verificaron las condiciones de almacenamientos del producto Topiramato Maxihealth 100(100mg) tabletas recubiertas con Registro Sanitario No. 83160 y las condiciones de almacenamiento fueron adecuadas con lo recomendado (no mayor de 30° Centígrados) por el fabricante y la falla Farmacéutica se mantenía, sin embargo el lote C6050 con vencimiento 02/2019, que estaba almacenado en el mismo lugar no presenta esta situación.

Que mediante nota fechada 07 de enero de 2019, la empresa distribuidora Inversiones Tagore, S.A. en calidad de Responsable de Farmacovigilancia, remite un informe sobre el lote F7018 del producto e indica:

“...Considerando la naturaleza sensible a la luz del API, es decir, el Topiramato, es recomendable tener un formato de empaque primario como paquete Alu y Alu o Aluminio y PVDC de color ámbar en lugar de blíster PVC transparente para mejorar la estabilidad del producto farmacéutico.”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: SE LES ORDENA, al distribuidor y al importador realizar una operación de recolección del LOTE F7018 del producto: **TOPIRAMATO MAXIHEALTH 100(100 mg) Tablet Recubiertas con Registro Sanitario No. 83160 fabricado por la empresa Aurochem Pharmaceuticals (India) PVT. LTD. De India**, a nivel nacional y luego de terminado el operativo de recolección presentar un informe a esta Dirección Nacional.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los 5(cinco) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO : Esta resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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.

LT/ragala/jv

Lisbeth Tristan de Brea
LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las once veintena de la masana
del día veintenas de Mayo
de 2019 se notifico al Sr (a) _____
RICARDO SALCEDO
con Cédula N° 8-917-957