

CIRCULAR No. 130

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 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: 4 de junio de 2019
Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 549 de 29 de mayo de 2019: que ordena el retiro inmediato del mercado, el Lote 8W1461 del producto **RENVELA 800 MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario N° 77290, fabricado por Genzyme Ireland Ltd. de Irlanda, y distribuido por **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**

//

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 549
(de 29 de mayo de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 11 de diciembre de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento U.S. Pharmacy Systems, Inc., ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, Parque Lefevre, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **RENVELA 800MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. 77290, Lote **8W1461**, fabricado por Genzyme Ireland Ltd. de Irlanda, y distribuido por U.S. Pharmacy Systems, Inc.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2017/0255 de 03 de abril de 2019, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto**:

La muestra retirada del mercado presenta una codificación de lote "alfanumérico de 6 dígitos", contrario a lo aprobado por esta Dirección "código alfanumérico de 8 dígitos".

Que a fojas 3-4 reposa copia del código de lote aprobado por esta Dirección, y a foja 6, código que aparece en la etiqueta del producto en el mercado (**8W1461**).

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario y el artículo 172 de la citada Ley establece que comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las *faltas graves*.

Que además, según el código aprobado de 8 dígitos (ejemplo **B8057B01**), alfabeto **B** significa, tanto el sitio de fabricación como el sitio de etiquetado/empaque, datos importantes en un producto, y justamente es lo que falta en el código del lote en el mercado.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el retiro inmediato del mercado, el Lote **8W1461** del producto **RENVELA 800MG/COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, con Registro Sanitario No. 77290, fabricado por Genzyme Ireland Ltd. de Irlanda, y distribuido por **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**

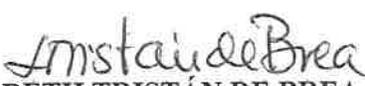
SEGUNDO: Advertir a **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**, que deberá comunicar al laboratorio fabricante el cumplimiento de lo etiquetado.

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
Directora Nacional de Farmacia y Drogas 
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá
a las 10:40 da la 2.m.
del día 4 de Junio
de 2019 se notifica al Sr(a) Rosina J. Abadía J.
con Cédula No PE-2-130
Notificación por escrito.