

Para: Secretaria/Secretario General C.S.S.
Presidenta/Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Directora/Director Nacional de Compras C.S.S.
Dirección de Abastos C.S.S.
Directora/Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.
Directora/Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Presidenta/Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Directora/Director de Medicamentos e Insumos para la Salud
Jefa/Jefe 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
Director/Directora de Informática

CC: Su Excelencia /Dra. Rosario Turner/Ministra de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Luis Francisco Sucre/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: 12 de julio de 2019

Asunto: Resolución Notificada

Resolución N° 288 de 17 de abril de 2019: que **modifica** la parte resolutive de la Resolución No. 317 de 15 de mayo de 2018, la cual quedará así:

PRIMERO: que **cancela** el Registro Sanitario No. **52280**, correspondiente al producto **Geriatrico KH3 Multivitamínico con Minerales Cápsulas**, fabricado por Laboratorios Procaps, S.A. de Colombia; Para: Laboratorios Stein, S.A. de Colombia, y distribuido por **Reprico, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 288
(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. 317 de 15 de mayo de 2018 se **suspende** el Registro Sanitario No. **52280**, correspondiente al producto **Geriatrico KH3 Multivitamínico con Minerales Cápsulas**, fabricado por Laboratorios Procaps, S.A. de Colombia; Para: Laboratorios Stein, S.A. de Colombia, y distribuido por **Reprico, S.A.**; toda vez que la Sección de Control de Calidad, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2015/0412 del 27 de abril de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados del Informe de Análisis No. **4760-PO**, del I.E.A., se ha determinado que el referido producto obtuvo **resultados No Satisfactorios** en la pruebas de valoración de los principios activos de **Vitamina D3** y **Riboflavina**. (foja 8)

Que el día 17 de mayo de 2018, el señor Manuel Ferrer, Representante Legal de la empresa **Reprico, S.A.**, se notifica de dicha Resolución, y el día 23 de mayo de 2018, en tiempo oportuno, a través de su Apoderado Especial licenciado Augusto A. Alveo, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 13-14); y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 392 de 18 de junio de 2018, se le comunica al Recurrente la realización del **peritaje**. (fojas 29-30)

Que el día 3 de abril de 2019, mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2015/0412 de 29/03/2019, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección comunica el recibo del Informe de Análisis del Instituto Especializado de Análisis, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al **precitado producto**, y señala el siguiente REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS: (foja 34)

El Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA-04-2019, de 21/3/2019, confirma el resultado anterior del Informe de análisis No. 4760-PO del 4/4/2018, para la prueba de valoración: Piridoxina Clorhidrato obtuvo un valor 54.3% por debajo del criterio de aceptación 90-150% y la Vitamina D3 un valor 73.2% por debajo del criterio de aceptación 90-165%.

No se realizó la repetición de la prueba de valoración de Rivo flavina, ya que el patrón USB requerido para el análisis se encuentra vencido

*Por consiguiente, el producto **No Cumple** con la prueba de Valoración de Piridoxina Clorhidrato y Vitamina D3, por lo tanto las causas que motivaron la Resolución No. 317 del 15/5/2018, mantienen.*

Observaciones al Acta de Recurso de Reconsideración: El 28/2/2019, el IEA da respuesta a las 4 notas enviadas por la Sección de Control de Calidad solicitándole fecha de peritaje: No. 0564/SCC/DFV/DNFD de 27/7/2018; No.0619/SCC/DFV/DNFD de 16/8/2018; No.0829/SCC/DFV/DNFD de 11/10/2018; y No.0029-19/SCC/DFV/DNFD de 15/2/2019.

Transcurrió casi 7 meses para realizar el peritaje, y en ese tiempo se venció el patrón requerido para la prueba de Rivo flavina, por lo tanto se le comunicó al IEA seguir con el peritaje de las otras 2 vitaminas antes de que se vencieran las muestras el 30/4/2019.

Que a foja 35 del presente expediente reposa copia del Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA 04-2019 mediante el cual **Se confirma el Resultado Anterior**; a fojas 36-39, copia de las 4 notas arriba citadas, mediante las cuales esta Dirección se le solicita y reitera al Director del I.E.A. para que informaran el día y hora del peritaje. Sin embargo, solo el 25 de febrero de 2019 se recibe la respuesta. (foja 40)

Que de esta manera, aun no podían completar hasta con la prueba de Riboflavina, la prueba de Valoración de Piridoxina Clorhidrato y Vitamina D3 no cumple con los requisitos de calidad; y 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 registro sanitario, y se ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar la parte resolutive de la Resolución No. 317 de 15 de mayo de 2018, la cual quedará así:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 52280, correspondiente al producto **Geriatrico KH3 Multivitamínico con Minerales Cápsulas**, fabricado por Laboratorios Procaps, S.A. de Colombia; Para: Laboratorios Stein, S.A. de Colombia, y distribuido por **Reprico, S.A.**

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A.** de Panamá, 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



LT/ragala/m
Exp. A 49-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 12:08 de la tarde
del día 11 de julio
de 2019 se notifico al Sr (a) Manuel Ferrer de la Guardia
con Cédula N° 8-741-882
Notificación por escrito