

REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 RESOLUCIÓN No. 563
 De 02 de Diciembre de 2015)



LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO:

Que el Laboratorio Ferring GmbH de Alemania informó a nuestra Dirección a través de la Droguería Ramón González Revilla (Nota 0235-15 RF/DRGR de 22 de octubre de 2015) la decisión de retirar de manera voluntaria todos los lotes del producto Bravelle® 75 UI polvo liofilizado para solución inyectable s.c. como medida precautoria.

Que el retiro voluntario obedece a que en los estudios de estabilidad realizados en los Estados Unidos y Canadá, se obtuvieron resultados fuera de especificación en el parámetro de potencia a los 12 meses de un total de 24 meses de vida útil.

Que la evaluación de riesgos a la salud concluye que el evento de calidad descrito, se relaciona a falta de efecto terapéutico y no a consecuencias adversas a la salud de los pacientes tratados con Bravelle® 75 UI.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud 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 le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado panameño de todos los lotes del producto Bravelle® 75 UI polvo liofilizado para solución inyectable s.c., elaborado por Ferring GmbH, de Alemania; con Registro Sanitario 83157.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras e importadoras el retiro inmediato del mercado de todos los lotes del producto Bravelle® 75 UI polvo liofilizado para solución inyectable s.c., elaborado por Ferring GmbH, de Alemania; con Registro Sanitario 83157.

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su publicación.

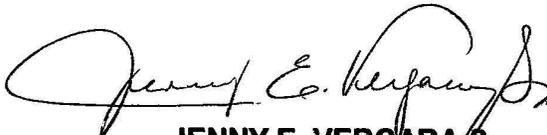
FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 66 de 10 de noviembre de 1947.

Ley N° 1 de 10 de enero de 2001.

Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

Decreto Ejecutivo N° 147 de 26 de febrero de 2010.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
 DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS