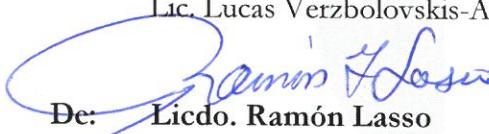


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 185

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión—Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres-Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villarreal-Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez—Presidente Comisión de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insurmos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditoria a de Calidad
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 Verzobolovskis-AREDIS

De: 
Licdo. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 5 de junio de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 317 de 01 de junio de 2018: que suspende el Registro Sanitario N° 52280, correspondiente al producto **GERIATRICO KH3 MULTIVITAMINICO CON MINERALES CÁPSULAS**, fab., por Labs., Procaps, S.A. de Colombia; para: Labs. Stein, S.A. de Colombia, y distribuido por **Reprico, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 317
(de 15 de mayo de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 9 de febrero de 2017 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Reprico, S.A., ubicado en Vía Simón Bolívar, Urb. Industrial Orillac, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Geriatrico KH3 Multivitamínico con Minerales Cápsulas**, Registro No. **52280**, Lote No. **00004K16**, fabricado por Laboratorios Procaps, S.A. de Colombia; Para: Laboratorios Stein, S.A. de Colombia, y distribuido por **Reprico, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que el día 8 de mayo de 2018, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, 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 se ha determinado que el referido producto **Geriatrico KH3 Multivitamínico con Minerales Cápsulas**, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica que las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron: *Características Organolépticas, Identificación y Cuantificación de Principio Activos, Desintegración y Variación de peso*; y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (foja 2)

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4760-PO:

Según el Informe de Análisis No. 4760-PO del 04 de abril de 2017, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados No Satisfactorios en las pruebas de valoración de los principios activos:

Vitamina D3 obtuvo un valor de 70.5% por debajo del criterio de aceptación: 90.0- 165.0%

Riboflavina obtuvo un valor de 390.3% por arriba del criterio de aceptación: 90.0- 150.0%.

Observaciones:

El Instituto Especializado de Análisis indica lo siguiente:

- *Para la prueba de valoración del principio activo Riboflavina, se analizó por HPLC método de análisis USP pues no cuenta con el fluorómetro.*
- *No se realizó la prueba de Identificación de los principios activos del producto por no estar indicados en el certificado de análisis del fabricante (cas) y tampoco en la USP.*
- *No se realizó la prueba de Desintegración ya que el método de análisis del fabricante (casa) no especifica la especie utilizada para la preparación del Buffer.*

Que a fojas 3-4 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4760-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a fojas 5-6, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02167**, interpretado por un farmacéutico interpretador de la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad postregistro sanitario (control posterior) con resultados no satisfactorios causarán la suspensión del Registro Sanitario del producto y el retiro y retención de todos los lotes disponibles en el mercado nacional.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender 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.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A.**, 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: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *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 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante 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
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORÍA LEGAL

LT/ragala/m
Exp. A 49-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 2:54 de la tarde
del día 17 de mayo
de 2018 se notificó al Sr (a) Manuel Herter Morgan
con Cédula No. 8-188-582
Notificación por Escrito.