



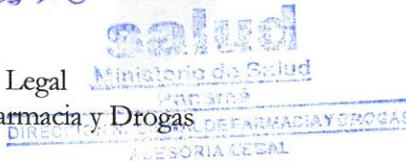
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 208

**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 Villareal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional  
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión 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 Auditora 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 Verzbolovskis-AREDIS

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



**Fecha:** 26 de junio de 2018

**Asunto:** Resolución Notificada

- Resolución N° 295 de 03 de mayo de 2018: que **suspende** el Registro Sanitario N° **83815**, correspondiente al producto **Verapamilo Clorhidrato Maxihealth 120 Tabs., de Acción Prolongada**, fab., Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd., de India y distribuido por **Inversiones Tagore, 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.

9

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
RESOLUCIÓN No. 295  
(de 3 de mayo de 2018)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 6 de abril de 2017 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia Policlínica Dr. Miguel Cárdenas, ubicado en la Carretera Nacional, Vía Guarare, Las Tablas, Los Santos, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Verapamilo Clorhidrato Maxihealth 120 Tablet de Acción Prolongada**, Registro No. **83815**, Lote No. **B6056**, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd., de India, y distribuido por **Inversiones Tagore, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

Que 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./2016/0144 del 18 de abril de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **Verapamilo Clorhidrato Maxihealth 120 Tablet de Acción Prolongada**, 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, Disolución, Impurezas, Uniformidad de Unidad de Dosificación, Friabilidad, Dureza y Prueba Microbiológica*; 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. 4733-PO:**

*Según el Informe de Análisis No. 4733-PO del 21 de noviembre de 2017, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados de **análisis No Satisfactorio** en la prueba de Disolución en la III etapa a las 8 horas se obtuvieron valores de 3 tabletas: "71, 72, 67", por fuera del criterio de aceptación: "No más de 2 Tablet de debe ser menor de 75%", por lo tanto, la prueba NO CUMPLE.*

**Observaciones:**

- 1. Las muestras fueron analizadas por el I.E.A. antes de la fecha de vencimiento 31/01/2018, así consta en el Informe de Análisis No. 4733-PO del 21/11/2017 donde señala la fecha de salida del análisis 07/11/2017.*
- 2. El 22/12/2017, mediante nota No. 2017/0838/SCC/DFV/DNFD del 14/12/2017, se devuelve al I.E.A. el Informe de Análisis NO. 4733-PO del 21/11/2017, por no indicar un valor en la prueba de Disolución.*
- 3. El 29/12/2017 se recibe Nota No. IEA-1621-12-2017 del 27/12/2017, donde el I.E.A. adjunta el Informe de Análisis No. 4733-PO corregido con fecha del 26/12/2017.*

Que a fojas 5-7 reposa copia del precitado Informe de Análisis **4733-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**); y a fojas 3-4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02089**, 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. **83815**, correspondiente al producto **Verapamilo Clorhidrato Maxihealth 120 Tablet de Acción Prolongada**, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd., de India, y distribuido por **Inversiones Tagore, S.A.**, hasta que esta Dirección constatare 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.

(Página 2 de la Resolución No. 295 de 3 de mayo de 2018)

**SEGUNDO: Advertir** a la empresa **Inversiones Tagore, 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



LT/ragala/m  
Exp. A 41-2018

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:51 a.m. de la mañana  
del día -26- de Junio  
de 2018 se notifico al Sr (a) ANABELLE Padilla Lozano  
con Cédula N° 8-456-895