



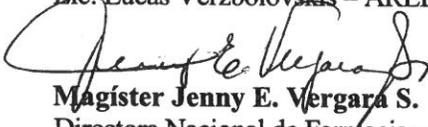
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## CIRCULAR No. 218

**Para:**

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.  
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.  
Licda. Liliana Martínez - Directora de Abastos C.S.S.  
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional  
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.  
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios  
Sección Control de Calidad  
Departamento de Farmacovigilancia  
Departamento de Registro Sanitario  
Departamento de Auditorías de Calidad  
Departamento de Importación  
Informática

**CC:** Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias  
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

**De:**   
Magister Jenny E. Vergara S.  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**Fecha:** 4 de julio de 2016

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL

**Asunto:** Resolución Notificada

- 
- Resolución No. 640 de 1 de julio de 2016 que **Revoca**, en todas sus partes, la Resolución No. 280 de 17 de febrero de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. 50620, correspondiente al producto **FLUCONAZOL 50MG CAPSULAS**, Registro No. 50620, Lote No. 00111C14, fabricado por **Laboratorios Stein, S.A.** de Costa Rica, y distribuido por Pharma Alliance.

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 640  
(de 1 de julio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 280 de 17 de febrero de 2016 se suspende el Registro Sanitario No. 50620, correspondiente al producto FLUCONAZOL 50MG CAPSULAS, Registro No. 50620, Lote No. 00111C14, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Pharma Alliance, y se advierte a la empresa Laboratorios Stein, S.A. que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo (foja 8); y mediante la Resolución No. 382 de 18 de marzo de 2016 se concede el Recurso de Reconsideración y se ordena adoptar medidas para el peritaje de dicho producto. (foja 16)

Que la sanción de suspensión del registro sanitario se originó por el Informe de Análisis No. 4348-PO del 07 de diciembre de 2015, emitido por el I.E.A. según el cual el producto obtuvo resultados no satisfactorios en la pruebas de Características Organolépticas toda vez que se observaron cápsulas aplastadas y otras tenían polvos sueltos fuera de la cápsula. (foja 6)

Que posteriormente, mediante el Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2015/0184 del 09 de junio de 2016, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia nos envía siguiente RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO: (foja 31)

*Luego de recibir el pago correspondiente a la repetición de la prueba organoléptica establecida por la Resolución No. 382 de 2016 para el producto Fluconazol 50mg Cápsulas, procedimos a solicitar fecha para la prueba mediante notas 2016/0216/SCC/DFV/DNFD de 22 de marzo de 2016 y 2016/0328/SCC/DFV/DNFD de 25 de abril de 2016 con sello de urgencia por la fecha de expiración 31/05/16.*

*En respuesta a nuestra solicitud recibimos nota No. IEA-0500-04-2016 de 29 de abril de 2016 donde señalan que "hemos reevaluado la forma como se expresó el resultado de las pruebas organolépticas y creímos conveniente realizar una corrección en el resultado por lo que remitimos informe corregido".*

*Mediante nota 0683/DNFD de 04 de mayo de 2016 solicitamos aclaraciones al I.E.A.: relacionadas a estas correcciones ya que por vencimiento de las muestras no podía realizarse el peritaje establecido. El día 8 de junio de 2016 recibimos respuesta a nuestra inquietud mediante nota No. I.E.A.- 0624-06-2016 de 03 de junio de 2016 con fotos de los blisters.*

*A fin de concluir con este caso le remitimos copia del Informe de Análisis 4348-PO corregido con las observaciones de cumplimiento en la prueba de características organolépticas, el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 01518 de 03/05/16 y copia de la nota IEA-0624-06-2016 de 03 de junio de 2016 que señala lo siguiente: "decidimos corregir lo expresado ya que consideramos más acertadas lo expresado en el segundo informe, en donde no se indica nada sobre el polvo fuera de las cápsulas pues el mismo era casi imperceptible, lo cual se evidencia en la prueba de uniformidad de Unidad de Dosificación la cual está dentro de las especificaciones."*

*Continúa diciendo que ha habido casos en donde se les remite blisters sueltos ya que consideran que en esos casos la integridad de la muestra no se ve comprometida.*

*En cuanto al Informe Técnico No. 006-16 SEC-BPA emitido por Auditoría de Calidad, en sus observaciones menciona que "Es importante considerar las condiciones de transporte desde el lugar de procedencia hasta el Almacén de medicamentos de CSS, ya que en este último se tomaron muestras del producto que luego fueron enviadas al I.E.A."*

*Basados en el informe corregido y en la nota aclaratoria No. IEA-0624-06-2016 de 03 de junio de 2016 no existen méritos para mantener la sanción ya que cumplen con las especificaciones establecidas.*

*Es importante reafirmar que estas aclaraciones debieron plasmarse en un acta por peritaje como lo establece en los artículos 197 a 204 del Decreto 178 de 12 de julio de 2001, sin embargo, por retraso en la fecha de peritaje y en virtud de que la muestra se ha vencido lo que imposibilita la repetición de la prueba, no nos queda más que tomar en cuenta el informe corregido con la aclaración plasmada mediante nota IEA-0624-06-2016 de 03 de junio de 2016.*

Que a foja 32 reposa copia del referido Informe de Análisis No. 4348-PO del I.E.A., y a foja 34, la nota No. IEA-0624-06-2016.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 280 de 17 de febrero de 2016 que suspende el Registro Sanitario No. 50620, correspondiente al producto FLUCONAZOL 50MG CAPSULAS, Registro No. 50620, Lote No. 00111C14, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por Pharma Alliance.

**SEGUNDO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**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.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; 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.**

  
Magister Jenny E. Vergara S.  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



JV/Es/m

En la Ciudad de Panamá  
a las 8:40 de la MAÑANA  
del día 4 de JULIO  
de 2016 se notifico al Sr(a) Edwin Hernandez  
con Cédula N° 8-747-2105