



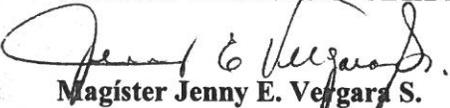
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## CIRCULAR No. 225

**Para:**

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.  
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.  
Licda. Lilibian 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:** 18 de julio de 2016

**Asunto:** Resolución Notificada

- 
- Resolución No. 647 de 5 de julio de 2016 que **suspende** el trámite de renovación de Registro Sanitario No. **73949** del producto **LIPIZIM TABLETAS RECUBIERTAS**, No. de Lote **1409**, elaborado por **Laboratorios Gutis Ltda.** de Costa Rica, 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; **ordena suspensión inmediata del uso y comercialización** del producto descrito en el artículo anterior; y **ordena** a la empresa **Productos G.F. de Panamá, S.A.** el retiro **inmediato** del mercado todos los lotes del mismo,

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 647  
(de 5 de julio de 2016)

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

**CONSIDERANDO:**

Que la licenciada Rosario Rodríguez Cáceres, apoderada legal de la empresa Productos G.F. de Panamá, S.A.-Gutis Farmacéutica., presentó solicitud de renovación de registro sanitario del producto LIPIZIM TABLETAS RECUBIERTAS, No. de Lote 1409, elaborado por Laboratorios Gutis Ltda. de Costa Rica; solicitud refrendada por la farmacéutica Vianca-Aracelly-Centella-Ponce.

Que las muestras del referido producto fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se le realizaran los análisis correspondientes.

Que la Sección de Registro Sanitario de esta Dirección, mediante el **INFORME DE RESULTADOS DE PRODUCTOS PREVIOS ANÁLISIS NO SATISFACTORIO** No. 06-2016/IPNS/DRS/DNFD del 14 de marzo de 2016 nos reporta la interpretación del Informe de Análisis No. 38, 177-PR del 24 de agosto de 2015 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), del tenor siguiente:

**Pruebas No Satisfactorias:** Valoración Atorvastatina Calcica 3 H<sub>2</sub>O, U. de unidades de dosificación, Disolución.

**En la cual reportó:** Solo el 74.8% del valor declarado, un valor AV=33.8% y en la Disolución 3ra etapa promedio 24=68%.

**No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante,** ya que en la valoración el rango es de 90-110%, U. de unidades de dosificación un valor AV ≤ 15% y disolución un valor Q ≥ 80%.

Que a foja 4 del presente expediente reposa copia del Reporte de Interpretación de Informe de Análisis, y a fojas 5 y 6, el referido Informe de Análisis 38,177-PR emitido por el I.E.A.

Que el artículo 193 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 establece que los informes de análisis de calidad preregistro sanitario (control previo) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del trámite de obtención del Registro Sanitario; y conforme al artículo 197 del mismo Decreto, en este caso sólo cabe el recurso de reconsideración.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Suspender el trámite de renovación de Registro Sanitario No. 73949 del producto LIPIZIM TABLETAS RECUBIERTAS, No. de Lote 1409, elaborado por Laboratorios Gutis Ltda. de Costa Rica, 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:** Ordenar suspensión inmediata del uso y comercialización del producto descrito en el artículo anterior.

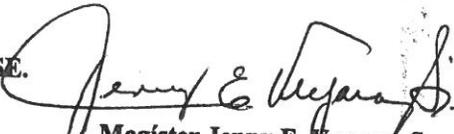
**TERCERO:** Ordenar a la empresa Productos G.F. de Panamá, S.A. el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

**CUARTO:** 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.

**QUINTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** 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.

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



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL