



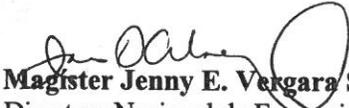
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 228

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

Fecha: 19 de julio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

Resolución No. 657 de 11 de julio de 2016 que **suspende** el trámite de renovación de Registro Sanitario No. **62012** del producto **ESTERMAX CREMA VAGINAL**, Lote 1814, elaborado por **Laboratorios Chalver** de Colombia; **ordena suspensión inmediata del uso y comercialización** del producto; y **ordena** a la empresa **Corporación Chalver, S.A.** y a cualquier otro distribuidor, el **retiro inmediato** del mercado todos los lotes del mismo.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 657
(de 11 de julio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el licenciado Gerardo Simeón, apoderado legal de la empresa Corporación Chalver, S.A., presentó solicitud de renovación de registro sanitario del producto **ESTERMAX CREMA VAGINAL**, elaborado por **Laboratorios Chalver** de Colombia; solicitud refrendada por la farmacéutica Natcira Cobos.

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. 03-2016/IPNS/DRS/DNFD del 14 de marzo de 2016 nos reporta la interpretación del Informe de Análisis No. 38, 057-PR del 20 de agosto de 2015, realizado al Lote 1814 de dicho producto, emitido por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), del tenor siguiente:

Pruebas No Satisfactorias: Ensayo mg/100mg de Estrógeno conjugados.

En la cual reportó: El 163.7% (102.3mg/100mg) del valor declarado.

No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones por el fabricante, el cual de un rango del 73-95% del valor declarado de estrógeno conjugados.

Que a foja 4 del presente expediente reposa copia del referido Informe de Análisis 38,057-PR emitido por el I.E.A., y a foja 5, el Reporte de Interpretación de Informe de Análisis.

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. Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el trámite de renovación de Registro Sanitario No. 62012 del producto **ESTERMAX CREMA VAGINAL**, Lote 1814, elaborado por **Laboratorios Chalver** de Colombia, 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.

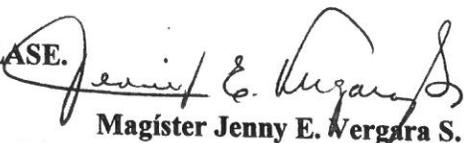
TERCERO: Ordenar a la empresa **Corporación Chalver, S.A.** y a cualquier otro distribuidor, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

JV/lx/m

En la Ciudad de Panamá

a las diecinueve de la mañana

del día diecinueve de julio

de 2016 se notificó al Sr.(a) Lic. Gerardo A. Simeón

con Cédula N° 8-236-925

