

Canette



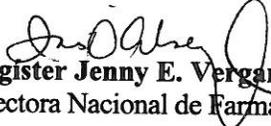
**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

## CIRCULAR No. 231

**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:** 27 de julio de 2016

**Asunto:** Resolución Notificada

---

**Resolución No. 672 de 18 de julio de 2016 que suspende el uso y comercialización del Lote 14N0140, tanto la fecha de expiración 06/2016 como 05/2017, correspondiente al producto ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., con Registro Sanitario No. 75580, fabricado por SANOFI AVENTIS, S.A. de España.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 672  
(de 18 de julio de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante la nota 0350/INT/CNFV/DNFD del 12 de julio de 2016 nos envía el Informe de Farmacovigilancia por Sospecha de Falla Farmacéuticas del producto ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., con Registro Sanitario No. 75580, fabricado por SANOFI AVENTIS, S.A. de España.

Conforme a dicho informe, el día 28 de junio de 2016 ha recibido 1 notificación de sospecha de falla farmacéutica cuyo problema reportado es lo siguiente:

*“Dos productos con el mismo lote pero fecha de expiración diferente, uno expira 06/16 y el otro 05/17 del mismo lote 14N0140 y con la misma de fabricación los dos de 06/14”*

Que a foja 2 del expediente reposa copia de fotos de las muestras recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, adjunta a la notificación de sospecha de falla farmacéutica, entre ellos, en las fotos 5 y 6 se puede ver que las dos muestras del mismo producto presentan el mismo lote (14N0140) con la misma fecha de fabricación (06/2014), pero diferente fecha de expiración (05/2017 y 06/2016)

Que según el precitado informe, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha realizado acciones de monitoreo del producto, solicitaron a la Sección de Control Post-registro un análisis de calidad del producto, así mismo, se le informa al responsable de farmacovigilancia de Sanofi Aventis, S.A. de la notificación recibida.

Que el Departamento de Farmacovigilancia manifiesta que resulta preocupante que un producto se encuentre en el mercado nacional con dos fechas de vencimiento diferentes siendo un mismo lote; y que tomando en consideración la primera fecha de expiración (06/2016) ya el producto se encuentra vencido, sin embargo, con la otra fecha (05/2017) el producto estaría vigente por 11 meses adicionales.

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2016 establece:

**Artículo 177.** Cuando se sospecha que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de este lote no cumple con los requisitos de calidad establecidos en la normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación el caso.

Que por ende, esta Autoridad debe tomar medidas provisionales y de prevención, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

**“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Suspender el uso y comercialización del Lote 14N0140, tanto la fecha de expiración 06/2016 como 05/2017, correspondiente al producto ADENOCOR 6MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.V., con Registro Sanitario No. 75580, fabricado por SANOFI AVENTIS, S.A. de España.

.../...

(Página 2 de la Resolución No. 672 de 18 de Julio de 2016)

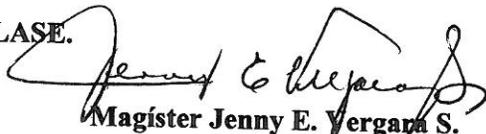
**SEGUNDO:** Comunicar a la empresa Sanofi Aventis, responsable de dicho producto, que inmediatamente deberán retirar del mercado nacional el referido Lote 14N0140, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

**TERCERO:** Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, 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 No.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.**

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



JV/lx/m

DIRECCIÓN NACIONAL DE  
FARMACIA Y DROGAS

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:50 de la mañana  
del día 27 de Julio  
de 2016 se notifico al Sr (a) Gerardo Equiluz  
con <sup>Pasaporte</sup> Cédula N° E10461181  
Notificación por escrito