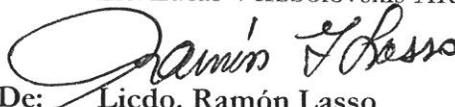


CIRCULAR No. 118

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 Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez –Presidente Comisión de Oferente
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: Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS

De:  Licdo. Ramón Lasso

Coordinador de Asesoría Legal

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

Fecha: 11 de abril de 2018

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución N° 124 de 27 de marzo de 2018: que **suspende uso y comercialización** de los lotes **6GE0093, 6GE0095, 6GE0094, 6GE0034, 6GE0281, 6GE0096 Y 6GE0147** del producto **CEFALEXINA 250MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL**, con Registro Sanitario N° **84654**, fabricado por SYNTOFARM, S.A. de COLOMBIA; Titular: GENFAR, S.A. DE COLOMBIA, hasta cuando se culmine con la investigación del caso.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 124
(de 27 de marzo de 2018)

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 0090/INT/CNFV/DNFD del 09 de febrero de 2018 nos envía el **Informe de Reporte de Sospechas de Fallas Farmacéuticas** del producto **CEFALEXINA 250MG/5ML SUSPENSION ORAL**, con Registro Sanitario No. **84654**, fabricado por Syntofarm, S.A. de Colombia; Titular: Genfar, S.A. de Colombia.

Que conforme a dicho informe, el día 30 de mayo de 2017, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificación de falla farmacéutica del referido producto, Lote **6GE0093** que expira 07/2018, por "Problemas de Disolución y Precipitación. Aparece grumos pegados en la pared del frasco, no es posible despegarlos al agitar el frasco"; y el 29 de septiembre de 2017 se recibe nota de respuesta al monitoreo realizado para el producto en mención en la cual se indicaba la presencia de la sospecha de falla "un frasco sellado con grumos en las paredes del frasco".

Que sigue señalando en el mismo informe que, posteriormente se reciben ocho (8) formularios de notificaciones de sospecha de falla como se describe a continuación:

Número	Fecha de recibido	Lote y Fecha de expiración	Problema reportado
1	04/10/2017	Lote: 6GE0095 / 07/2018	"Partículas extrañas. Partículas negras pegadas a las paredes del frasco"
2	19/10/2017	Lote: 6GE0094 / 07/2018	"Partículas extrañas. Se observa partículas adheridas a las paredes del frasco, se sospecha que sea crecimiento de hongo"
3	15/09/2017	Lote: 6GE0094 / 09/2018	"Separación de los componentes y partículas extrañas. Partículas negras pegadas a la pared del frasco y polvo blanco pegado. Las cajas pegadas unas con otras"
4	06/10/2017	Lote: 6GE0034 / 01/2018	"Partículas de color negro se observan en las paredes del frasco"
5	19/10/2017	Lote: 6GE0218 / 10/2017	"El frasco se adhieren partículas del polvo que pareciera humedad dentro del frasco"
6	19/10/2017	Lotes: 6GE0094 / 07/2018 6GE0095 /	"Partículas extrañas. Partículas sólidas adheridas a la pared interna del frasco"
7	17/11/2017	Lote: 6GE0096 / 07/2018	"Partículas extrañas pegadas a la pared interna de los envases"
8	17/11/2017	Lote: 6GE0096 / 07/2018	"Partículas extrañas. Las partículas pequeñas de color negro en las paredes del frasco. Ausencia de Inserto"

Que igualmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia indica algunas acciones realizadas según lo establecido en manuales de procedimientos; y concluye que "Considerando que el producto investigado es un antibiótico utilizado en la población infantil, existe preocupación sobre el empleo del mismo en dicha población ya que el mismo pudiese estar contaminado con hongos."; y recomienda la suspensión del uso y comercialización de los lotes reportados del producto.

Que a foja 9 en adelante del presente expediente reposa el **Informe Técnico #004-18/SEC-BPF** del 8 de marzo de 2018, emitido por el Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico, mediante el cual se reporta los hallazgos de la investigación efectuada el día 28 de febrero de 2018 en la Farmacia Policlínica Dr. Blas D. Gómez, ubicada en Arraiján, donde encontraron, entre otras, el Lote **6GE0096** cuyo frasco posee partículas pegadas a las paredes del frasco de color oscuro.

Que ante esta situación de tantas notificaciones por sospecha de falla farmacéutica, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la 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 por otro lado, 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 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 todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender uso y comercialización de los Lotes **6GE0093, 6GE0095, 6GE0094, 6GE0034, 6GE0281, 6GE0096 y 6GE0147** del producto **CEFALEXINA 250MG/5ML SUSPENSION ORAL**, con Registro Sanitario No. **84654**, fabricado por Syntofarm, S.A. de Colombia; Titular: Genfar, S.A. de Colombia, hasta cuando se culmine con la investigación del caso.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud

Ministerio de Salud

Página 20

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

LT/ragala/m

En la Ciudad de Panamá
a las 11:28 de la a.m.
del día 11 de Abril
de 2018 se notifico al Sr (a) Chibaut Quintin
con Cédula N° 17 DF 78554
Notificación por escrito