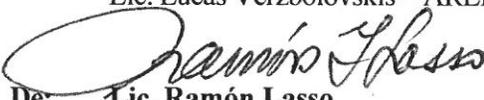


## CIRCULAR No. 68

**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 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  
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

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

  
**De:** Lic. Ramón Lasso  
Coordinador de Asesoría Legal  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



**Fecha:** 23 de febrero de 2018

**Asunto:** Resolución Notificada

- Resolución No. 86 de 23 de febrero de 2018: que **revoca**, en todas sus partes, la Resolución N° 741 de 13 de diciembre de 2017 que **suspende** el Registro Sanitario N° 76233, correspondiente al producto **ATRIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Patheon, Inc de Canadá; Acond. Por Merck Sharp & Dohme B.V. de Netherland, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla.

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 86  
(de 23 de febrero de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que conforme al Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios, No. C.C./A.N.S./2016/0162 del 22 de noviembre de 2017, durante la interpretación de los resultados del producto **ATRIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, Registro No. 76233, Lote No. M039766, fabricado por Patheon, Inc. de Canadá; Acond. Por: Merck Sharp & Dohme B.V. de Netherland, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla, NO CUMPLE con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; toda vez que según el Informe de Análisis 4717-PO, fechado 04/10/17 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), el producto obtuvo el resultado No Satisfactorio en la prueba de Disolución de los principios activos **Efavirenz** y **Tenofovir Disoproxil**, pues se obtuvieron Valores por debajo del valor de Q= 80% por la cual NO CUMPLE.

Que a raíz de ese Informe, mediante la Resolución No. 741 de 13 de diciembre de 2017 se **suspende** el Registro Sanitario No. 76233, correspondiente al citado producto (foja 10); y contra esta Resolución la firma de abogados Arosemena Noriega & Contreras, en su condición de Apoderados Especiales de **Merk & Co., Inc.** interpone el Recurso de Reconsideración (fojas 14-16).

Que el Recurrente expresa, entre otros, que *aún en el supuesto que los resultados del análisis del I.E.A. sean no satisfactorios para una prueba de disolución, los mismos deben ser revisados debido a que el lote se liberó al mercado en base a un certificado de análisis, cumpliendo con todas sus especificaciones. Adicionalmente, la historia del producto en el mercado ha sido exitosa, no se han reportado eventos adversos e inesperados del producto, por lo que se solicita un re-análisis ya que la información técnica que nos brinda el lote no se ajusta al resultado obtenido en su análisis.*

Que mediante la Nota No. 035/18/AL/DNFD del 14 de febrero de 2018, se le solicita a la Sección de Control de Calidad el criterio técnico sobre este Recurso (foja 24); y mediante la Hoja de Trámite No. 2018/0046/SCC del 20 de febrero de 2018, esta Sección emite el Criterio Técnico solicitado: (foja 26)

Que antes de emitir la Resolución que resuelve el Recurso de Reconsideración, mediante nota No. 331/DNFD de 23 de febrero de 2018, se aclara lo siguiente: (foja 27)

*Debido a que se trata de un producto de primera línea en el esquema de tratamiento del VIH requerido por los pacientes en esta condición de salud que necesita del mismo para mantener estable su condición de salud, se solicitó al I.E.A. un nuevo análisis (Nota 0257/DNFD 8 de febrero de 2018).*

*En respuesta a esta solicitud recibimos el informe de análisis emitido por el Dictamen No. 4717-PO del 20 de febrero de 2018, el cual, según interpretación realizada cumple con las especificaciones establecidas para todos los principios activos del producto en la prueba de Disolución, tomando en cuenta las especificaciones del producto terminado 3.2.P.5.1 y el método de análisis interno del fabricante TM-084 aprobadas en el registro sanitario, por lo que no existe causa para mantener la suspensión del producto.*

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 741 de 13 de diciembre de 2017 que **suspende** el Registro Sanitario No. 76233, correspondiente al producto **ATRIPLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, fabricado por Patheon, Inc. de Canadá; Acond. Por: Merck Sharp & Dohme B.V. de Netherland, y distribuido por Droguería Ramón González Revilla.

**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.

*Lisbeth de Brea*  
LISBETH TRISTAN DE BREA  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

En la Ciudad de Panamá

a las 3:07 de la tarde

del día 23 de febrero

de 2018 se notificó al Sr (a) José Miguel Navarrete Rivera

con Cédula N° 8-229-1466  
*Notificación por escrito*

Exp. 355-2017

