

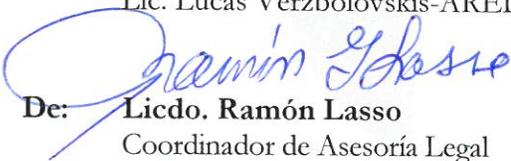


Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 183

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. Anibal Villarreal- Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez – Presidente Comisión de Oferente
Dra. Walkiria Willson- Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
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: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS

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



Fecha: 4 de junio de 2018

Asunto: Resolución Notificada

Resolución N° 343 de 01 de junio de 2018 que **revoca**, en todas sus partes, las siguientes Resoluciones:

*N° 90 de 27 de febrero de 2018, “por lo cual se suspende el Registro Sanitario N° 77676, del producto ELIGARD 22.5 MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INY. S.C., fab., por TOLMAR, INC DE ESTADOS UNIDOS; PARA: QLT USA, INC DE ESTADOS UNIDOS.

Y se advierte a la empresa REPRICO, S.A. Responsable de dicho producto, que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida “.

***N° 195 de 05 de abril de 2018**, “por lo cual se comunica a REPRICO, S.A, que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, deberá coordinar con la Sección de Control de Calidad lo referente al peritaje , en las cuales:

- El usuario debe proceder a realizar el pago en la ventanilla única de esta Dirección a nombre del Tesoro Nacional el valor correspondiente a la repetición de las Pruebas con resultados no satisfactorios denominadas: identificación y cuantificación del principio activo con valor de cuatrocientos setentas balboas(B/.470.00), sustancias relacionadas con valor de doscientos ochenta y dos balboas(B/.282.00) y uniformidad de Unidades de Dosificación con un valor de novecientos treinta y ocho balboas (B/.282.00) y uniformidad de Unidades de Dosificación con un valor de novecientos treinta y ocho balboas (B/.938.00), es decir un total de mil seiscientos noventa balboas (B/.1690.00).
- Presentar mediante nota copia del recibo de pago y notificar el nombre del perito que representará a la empresa a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.
- Una vez recibido el pago, esta Sección solicitará al I.E.A., la asignación de la fecha para la realización de la prueba en mención y se le comunicará a la misma por escrito.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 343
(de 1 de junio de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 90 de 27 de enero de 2018, se suspende el Registro Sanitario No. 77676, correspondiente al producto **ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, Lote No.9073A1, fabricado por TOLMAR, INC. DE ESTADOS UNIDOS; PARA: QLT USA, INC. DE ESTADOS UNIDOS, y distribuido por **REPRICO, S.A.**, esta medida es adoptada ya que en el reporte de interpretación del informe de análisis No. 4740-PO (foja 2), se determinó que el producto no cumplió en las pruebas denominadas: identificación y cuantificación del principio activo, sustancias relacionadas y uniformidad de unidades de Dosificación

Que el 7 de marzo de 2018, El señor Manuel Ferrer, Representante Legal de la empresa **REPRICO, S.A.**, se notifica de la referida Resolución; y el 14 de marzo de 2018, en término oportuno, a través de sus apoderados legales la firma IMC LEGAL se interpone Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución No. No.90 de 27 de enero de 2018.

Que mediante Resolución 195 de 05 de abril de 2018, se **comunica a REPRICO, S.A.**, que *previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, deberá coordinar con la Sección de Control de Calidad lo referente al peritaje, en las cuales:*

- *El usuario debe proceder a realizar el pago en la ventanilla única de esta Dirección a nombre del Tesoro Nacional el valor correspondiente a la repetición de las Pruebas con resultados no satisfactorios denominadas: identificación y cuantificación del principio activo con valor de cuatrocientos setenta balboas (B/.470.00), sustancias relacionadas con valor de doscientos ochenta y dos balboas (B/.282.00) y uniformidad de unidades de Dosificación con un valor de novecientos treinta y ocho balboas (B/.938.00), es decir un total de mil seiscientos noventa balboas (B/.1690.00).*
- *Presentar mediante nota copia del recibo de pago y notificar el nombre del perito que representará a la empresa a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.*
- *Una vez recibido el pago, esta Sección solicitará al I.E.A., la asignación de la fecha para la realización de la prueba en mención y se le comunicará a la misma por escrito.*

Que el 11 de abril la Firma IMC LEGAL apoderados de REPRICO, S.A., se notifica de la Resolución 195 de 05 de abril de 2018 y el día 17 de abril de 2018, presentan un "Impulso Procesal" en la cual indican:

2. a través de dicho Recurso, se solicitó a la Dirección como solicitud especial el levantamiento de la suspensión del Registro Sanitario No. 77676 relativo a "ELLIGARD 22,5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C." (En adelante el "producto") y por consiguiente la suspensión de la orden de retirar del mercado todos los lotes del producto.

3. La solicitud especial en comento se fundamentó en el hecho de que en la República de Panamá existen (22) pacientes de cáncer de próstata bajo tratamiento con el producto y que la suspensión del suministro del producto a dichos pacientes puede resultar en efectos adversos considerables, conllevando a consecuencias como progresión de la enfermedad, disminución de la calidad de vida, desarrollo de resistencia a la terapia de depravación hormonal e inclusive llegar a desenlaces fatales para dichos pacientes.

4. a lo expuesto se añade, el hecho de que el informe de análisis No. 4740-PO (en adelante. "Informe IEA") emitido por el instituto especializado de análisis (en adelante, IEA), estableció que las pruebas realizadas a 1 producto fueron satisfactorias con excepción particular de las "pruebas de identificación y cuantificación del principio activo, Sustancias relacionadas y Uniformidad de Unidades de Dosificación". Detallando que no se obtuvo señal cuantificable en las inyecciones de la muestra del producto.

5. sobre esta particular, mediante reporte de interpretación del informe de Análisis R.I.A 02118 de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Fechado de 11 de enero de 2018 (en adelante, Reporte de interpretación F & D), que relaciona el contenido del informe IEA establece que el Producto NO CUMPLE de acuerdo a las pruebas realizadas y evaluadas con las especificaciones de calidad declaradas y establecidas para el mismo.

6. En el Reporte de interpretación F&D se omite considerar que el Informe IEA de ninguna manera es concluyente en que el Producto NO CUMPLE comoquiera que al obtenerse señal cuantificable del principio activo y sustancias relacionados, mal podrían ser este un resultado concluyente.

7. lo procedente en todo caso hubiera sido extenuar las acciones al alcance a fin de lograr la señal cuantificable y luego así poder determinar si el producto cumple o no con las especificaciones declaradas.

Que mediante nota DNFD/0850 de esta dirección se indica lo siguiente:

“Con respecto a los trámites de control de calidad del producto Eligard 22.5mg Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable, registro 77676, lote 9073^{a1}, fecha de expiración 30/09/18, fabricado por los laboratorios Tolmar, Inc. De Estados Unidos para QLT USA, Inc. De Estados Unidos, y de acuerdo a lo señalado en la nota enviada por la Licenciada Paola Gutiérrez, Gerente de Asuntos Regulatorios de Asofarma Centroamérica y caribe de Guatemala, **hemos decidido realizar un nuevo análisis del producto que incluya todas las pruebas requeridas, basados en el método analítico actualizado que sea aprobado por esta Dirección, ya que el ingresado en el expediente inicial para obtener su registro sanitario no correspondía al del producto terminado, lo cual pudo ser el factor determinante que impidió una correcta reproducción del análisis para obtener señales cuantificables en las inyecciones de la muestra.**”

Por todo lo ante señalado, consideraos pertinente levantar la medida de suspensión del registro sanitario /del producto y su retiro del mercado declaradas en la Resolución No. 90 de 27 de febrero de 2018 y lo señalado en la Resolución No. 195 de 05 de abril de 2018 referente a la coordinación del respectivo peritaje, especialmente por tratarse de un producto farmacéutico destinado a pacientes con cáncer de próstata del cual no contamos con indicios de desvíos en su calidad”.

Que es evidente que el proceso se encuentra viciado toda vez que no se realizó un análisis de calidad que validara la calidad del producto, por la deficiencia ya antes señalada, dicha nota de aclaración se encuentra a foja 62-66 del presente expediente de marras.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR, en todas sus partes, las siguientes Resoluciones:

- **No. 90 de 27 de febrero de 2018**, “por la cual se suspende el Registro Sanitario No. 77676, del producto ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C. fabricado por TOLMAR, INC DE ESTADOS UNIDOS; PARA: QLT USA, INC DE ESTADOS UNIDOS. Y se advierte a la empresa REPRICO, S.A. Responsable de dicho producto, que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida”.
- **No. 195 de 05 de abril de 2018**, “por la cual se comunica a REPRICO, S.A., que previo a resolver el fondo del Recurso de Reconsideración, deberá coordinar con la Sección de Control de Calidad lo referente al peritaje, en las cuales:
 - El usuario debe proceder a realizar el pago en la ventanilla única de esta Dirección a nombre del Tesoro Nacional el valor correspondiente a la repetición de las Pruebas con resultados no satisfactorios denominadas: identificación y cuantificación del principio activo con valor de cuatrocientos setenta balboas (B/.470.00), sustancias relacionadas con valor de doscientos ochenta y dos balboas (B/.282.00) y uniformidad de

Unidades de Dosificación con un valor de novecientos treinta y ocho balboas (B/.938.00), es decir un total de mil seiscientos noventa balboas (B/.1690.00).

- Presentar mediante nota copia del recibo de pago y notificar el nombre del perito que representará a la empresa a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección.
- Una vez recibido el pago, esta Sección solicitará al I.E.A., la asignación de la fecha para la realización de la prueba en mención y se le comunicará a la misma por escrito.

SEGUNDO: Ordenar un nuevo análisis, una vez se apruebe la metodología analítica del producto terminado denominado **ELIGARD 22.5MG/POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE S.C.**, con Registro Sanitario No. 77676.

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. 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 Tristán de Brea

LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/jc

Exp. 16-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 9:51 de la a.m.
del día 4 de junio
de 2018 se notificó al Sr (a) Mario Varona
con Cédula N° 2-104-334

Notificación por escrito



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS