



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 248

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Jessica Ma. Rodríguez – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Lic. Julio A. Barragán C. - Director 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

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

De: *Per: Ramón Lassó*
Lic. Ramón Lassó
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud
Panamá

Fecha: 15 de noviembre de 2017
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución No. 673 de 02 de noviembre de 2017, que suspende el uso y comercialización del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP**, con Registro Sanitario N° 79269, fab., por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL (1) PVT, LTD. INDIA**

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 673
(de 02 de noviembre de 2017)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante solicitud **20160673118**, se presenta renovación del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG**, Registro Sanitario No. **79269**, fabricado por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL (I) PVT, LTD. INDIA**.

Que el artículo 41 de la Ley No.1 del 10 de enero de 2001 sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, dice:

Artículo 41. Vigencia del registro para medicamentos. El Registro Sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada periodo, previa solicitud. Durante el Periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos correspondientes conforme al artículo 25 de esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro sanitario, como mínimo.

Que el artículo 2 de Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016, señala:

Artículo 2. Se prorroga el período de vigencia de los Registros Sanitarios de los productos amparados por Ley 1 de 10 de enero de 2001, entre otros, por el término de un (1) año, para aquellos cuya fecha de vencimiento sea posterior al 15 de agosto de 2016, hasta el 31 de agosto de 2017. Esta medida se adoptará siempre y cuando los productos no hayan sufrido cambios que ameriten nuevo registro sanitario o cambios físicos-químicos por encima del 10 en los excipientes de la fórmula cual cuantitativa registrada anteriormente para su registro.

Que mediante nota 192-INT-17/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección comunica que se ha hecho una revisión del expediente en trámite de renovación del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP 20MG** con Registro Sanitario No. **79269**, (Solicitud 2016-06-73118) y fabricado por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL (I) PVT, LTD. De India**; por lo que informan lo siguiente:

- La fórmula que se encuentra en el expediente no corresponde con la presentada en el trámite de renovación. Adjunto hoja de evaluación, fórmula anterior y fórmula nueva.
- La fórmula del Certificado de Libre Venta (CLV), no corresponde ni con la anterior ni con la nueva declarada. Adjunto copia del CLV
- En la Sección de Bioequivalencia, se presentó la misma fórmula nueva con cambios para la renovación del certificado de Intercambiabilidad; sin embargo la misma no ha sido aprobada adjunto fórmula que reposa en el expediente de la sección de Bioequivalencia y fórmula nueva.

Que igualmente el Departamento de Registro Sanitario hace la recomendación de suspender la comercialización y el trámite del producto en la referencia, por estos cambios, ya que tampoco cumple con lo señalado en el artículo 2 del Decreto 363 de 18 de agosto de 2016, por lo que perdería el beneficio de la prórroga del año adicional otorgado.

Adicionalmente, se debe realizar análisis de control de calidad en el instituto Especializado de Análisis por cambio de fórmula.

Que el artículo 90 del Decreto Ejecutivo 178 de 2001, señala si se comprueba que la fórmula cuali-cuantitativa ha variado, la expedición del certificado de registro sanitario quedará supeditada a la espera del informe de análisis respectivo.

Que el artículo 167, numeral 3 de la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, sobre las sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

...

3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del Producto.

...

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantiza la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

Consecuentemente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el uso y comercialización del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP**, con Registro Sanitario No. **79269**, fabricado por **AUROCHEM PHARMACEUTICAL (I) PVT, LTD. INDIA**.

SEGUNDO: Ordenar a los Distribuidores que deberán retirar del mercado todos los lotes del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP** con Registro Sanitario No. **79269**.

TERCERO: Ordenar un análisis de calidad del producto **LISINOPRIL TABLETAS USP**, con Registro Sanitario No. **79269**, con la nueva fórmula aportada para la renovación del Registro Sanitario en mención.

CUARTO: Coordinar con el Departamento de Registro Sanitario, todo lo referente al artículo anterior.

QUINTO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

SEXTO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

LT/ragala/jc
Exp. 287-17


Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
salud
Autoridad de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
AUTORIDAD DE SALUD

En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la a.m.
del día 15 de noviembre
de 2017 se notifico al Sr (a) Polando Martinelli
con Cédula N° 4-142-1048
Notificación por escrito