

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 837
(de 29 de octubre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 295 de 3 de mayo de 2018, se suspende el Registro Sanitario No. **83815**, correspondiente al producto **Verapamil Clorhidrato Maxihealth 120 Tabletas de Acción Prolongada**, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd., de India, y distribuido por **Inversiones Tagore, S.A.**, y se le **advierte** a la empresa **Inversiones Tagore, S.A.**, el retiro inmediato del mercado todos los lotes del mismo; toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2016/0144 del 18 de abril de 2018 señala que durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el referido producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica que las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron: *Características Organolépticas, Identificación y Cuantificación de principio activos, Disolución, Impurezas, Uniformidad de Unidad de Dosificación, Friabilidad, Dureza y Prueba Microbiológica*; y el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación:

REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4733-PO:

Según el Informe de Análisis No. 4733-PO del 21 de noviembre de 2017, realizado por el Instituto Especializado de Análisis, el producto obtuvo resultados de análisis No Satisfactorio en la prueba de Disolución en la III etapa a las 8 horas se obtuvieron valores de 3 tabletas: "71, 72, 67", por fuera del criterio de aceptación: "No más de 2 Tabletas debe ser menor de 75%", por lo tanto, la prueba NO CUMPLE.

Observaciones:

1. *Las muestras fueron analizadas por el I.E.A. antes de la fecha de vencimiento 31/01/2018, así consta en el Informe de Análisis No. 4733-PO del 21/11/2017 donde señala la fecha de salida del análisis 07/11/2017.*
2. *El 22/12/2017, mediante nota No. 2017/0838/SCC/DFV/DNFD del 14/12/2017, se devuelve al I.E.A. el Informe de Análisis NO. 4733-PO del 21/11/2017, por no indicar un valor en la prueba de Disolución.*
3. *El 29/12/2017 se recibe Nota No. IEA-1621-12-2017 del 27/12/2017, donde el I.E.A. adjunta el Informe de Análisis No. 4733-PO corregido con fecha del 26/12/2017.*

Que el día 26 de junio de 2018, señora Anabelle Padilla, en representación de la **Inversiones Tagore, S.A.**, se notifica de dicha Resolución 295 de 2018.

Que el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 señala, que el Recurso de Reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de primera o única instancia.

Que conforme al artículo 197 del entonces Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los análisis con resultados no satisfactorios **sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración** ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a su notificación y previo depósito en esta institución del importe de un nuevo análisis. Sin embargo, la **Inversiones Tagore, S.A.**, no interpuso ningún Recurso.

Que el artículo 201 del precitado Decreto 178 de 2001 establece expresamente, que en caso de no interponerse dicho recurso en el tiempo que establece este reglamento, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará la cancelación del número de Registro Sanitario y ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto importado al país; y **esta norma está repetida en el artículo 297 del Decreto 95 de 14 de mayo de 2019 que modifica el Decreto 178 de 2001**.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. **83815**, correspondiente al producto **VERAPAMILO CLORHIDRATO MAXIHEALTH 120 TABLETAS DE ACCIÓN PROLONGADA**, fabricado por Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd., de India, y distribuido por **Inversiones Tagore, S.A.**,

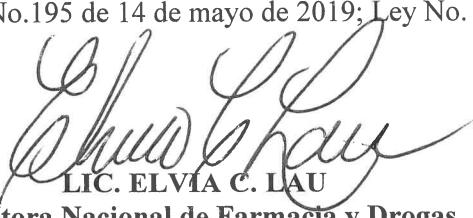
SEGUNDO. Advertir a **Inversiones Tagore, S.A.**, el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país, y enviará a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: 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.195 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/m



En la Ciudad de Panamá
a las 11:40 de la mañana
del día Veintinueve de octubre
de 2020 se notificó al Sr (a)
Rolando Martínez
con Cédula N° 4-142-1048
Notificación por escrito