

CIRCULAR Nº 186

Para:

Sección Control de Calidad  
Departamento de Farmacovigilancia  
Departamento de Registro Sanitario  
Departamento de Auditorías de Calidad  
Departamento de Importación  
Dirección de Informática  
Dr. Alejandro Martínez- Presidente Comisión de Oferente.

De:   
Magister Jenny E. Vergara S.  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Fecha: 16 de mayo de 2016

Asunto: Resolución Notificada



- 
- Resolución No. 301 de 23 de febrero de 2016 que cancela el Registro Sanitario No. 80712, correspondiente al producto **MOMETZONA AL 0.05% SUSPENSIÓN SPRAY NASAL**, elaborado por Gutis Ltda., de Costa Rica.
  - Resolución No. 546 de 13 de mayo de 2016 que **Revoca**, en todas sus partes, la Resolución No. 304 de 23 de febrero de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. 56360, correspondiente al producto **DIMENIDRATO 50MG COMPRIMIDOS**, fabricado por **Medipan, S.A.** de Panamá.

RESOLUCIÓN No. 301  
(de 23 de febrero de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que la licenciada Rosario Rodríguez Cáceres, en uso del Poder otorgado por el señor Norman Gutiérrez Israel, representante legal de la empresa Gutis Ltda., solicita cancelación del Registro Sanitario No. 80712, del producto MOMETZONA AL 0.05% SUSPENSIÓN SPRAY NASAL, elaborado por Gutis Ltda., de Costa Rica; y acompaña la solicitud el Certificado Original del Registro Sanitario correspondiente al producto. (foja 82)

Que al examinar la solicitud, conforme al presente expediente No. 199 de 2014, mediante la Resolución No. 312 de 19 de agosto de 2014 la empresa Corporación Impa-Doel, S.A. distribuidora del mismo producto fue sancionada con multa de B/.5,001.00 por el incumplimiento de etiquetado; y esta multa fue rebajada a Dos Mil Balboas (B/.2,000.00) a través de la Resolución 416 de 24 de octubre de 2014 (fojas 39 y 40); pero la multa original de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) ya fue cancelada mediante el Recibo No. 26341 del 11 de septiembre de 2014. (foja 30)

Que posteriormente, el citado registro sanitario fue suspendido por el mismo incumplimiento de etiquetado mediante la Resolución No. 040 de 12 de febrero de 2015 (fojas 53 y 54); y la Resolución 227 de 21 de mayo de 2015 mantiene esa Resolución recurrida (fojas 78 y 79). Es decir, actualmente el registro del precitado producto está suspendido, por lo tanto, no encontramos impedimento para no acceder la solicitud de cancelación del registro cuando la solicita el mismo titular del producto.

Que además, mediante la Nota No. 228715/AL/DNFD del 18 de septiembre de 2015, y la Nota reiterativa No. 3/16/AL/DNFD del 5 de enero de 2016 se le solicita al departamento de Registro Sanitario cualquier observación con respecto a la misma solicitud de cancelación; y mediante la Nota 017-16/INT/DRS/DNFD del 16 de febrero de 2016 este departamento informa que no hay objeción alguna en el trámite de cancelación de dicho Registro Sanitario. (foja 92).

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario No. 80712, correspondiente al producto MOMETZONA AL 0.05% SUSPENSIÓN SPRAY NASAL, elaborado por Gutis Ltda., de Costa Rica.

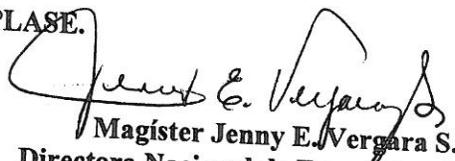
SEGUNDO: Advertir a la empresa fabricante que deberán proceder a retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

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.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

  
Magíster Jenny E. Vergara S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud

Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL

JV/lx/m

En la Ciudad de Panamá  
a las 11 de la mañana  
del día 16 de mayo  
de 2016 se notificó al Sr (a)  
Rosario R. Cáceres  
con Cédula N° 8-521-1665

Notificación por escrito

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 546  
(de 13 de Mayo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que en la Resolución No. 304 de 23 de febrero de 2016 se describe el **REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4148-PO**, emitido por la Sección de Control de Calidad como sigue:

En atención a la nota 1123/CNFV/DNFD de 14 de noviembre de 2013 mediante la cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad por reporte de sospecha de falla farmacéutica porque "los comprimidos se parten al presionarla y sacarla del blister", se realizó el análisis del lote 30900103, el cual según el Informe de Análisis No. 4148-PO de 05/08/14 del Instituto Especializado de Análisis, y Reporte de Interpretación No. R.I.A. 01209 de 27/01/16, el producto en la prueba de Características Organolépticas reportó "Comprimido Cilíndrico, Plano, Bordes biselados, ranurada por una cara, lisa por la otra, de color Mamey y Moteada. De los Blister recibidos se sacaron muestras al azar y no se parten; sin embargo, solo se parte si ejerce presión sobre la ranura", lo cual no cumple con la aprobada en esta Dirección "comprimido cilíndrico plano, bordes biselados, un lado ranurado el otro liso color Mamey", por lo que el producto no cumple con la prueba de Características Organolépticas.

Que a raíz de ese Informe, mediante la Resolución No. 304 de 23 de febrero de 2016 se **suspende** el Registro Sanitario No. **56360**, correspondiente al producto **DIMENIDRATO 50MG COMPRIMIDOS**, fabricado por **Medipan, S.A.** de Panamá.

Que el día 26 de enero de 2016, el señor Emilio Sucre, representante legal de **Medipan, S.A.** se notifica de dicha Resolución, y el 10 de marzo de 2016, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra de la misma Resolución.

Que el recurrente manifiesta que el día 26 de noviembre de 2014, mediante nota 061-VCM-14, se presentó a la Dirección de Farmacia y Drogas las especificaciones del producto terminado corregidas en cuanto al color y aspecto e las tablas, tal como solicitan en nota 787-14/DRS/DNFD, por lo que se deje sin efecto la suspensión de Registro Sanitario.

Que mediante la Nota No. 147/16/AL/DNFD del 11 de marzo de 2016 se le remite a la Sección de Control de Calidad, y mediante la Nota 148/16/AL/DNFD del 11 de marzo al Departamento de Registro Sanitario para el criterio técnico del Recurso; y mediante la Hoja de Trámite No. 2016/0143/SCC del 21 de marzo la Sección de Control de Calidad emite criterio donde señalan que en base a lo señalado por el recurrente y las pruebas adjuntas, el usuario cumplió en presentar las especificaciones de producto terminado que señala que el color de las tablas es mamey moteada igual al color de las tablas, pero dichas notas no reposan en el expediente de registro sanitario del producto y están pendientes de evaluación por parte de la Sección de Modificaciones, por lo que el recurso es de competencia de la Sección. (foja 29)

Que posteriormente, mediante la Nota 094-16/INT/DRS/DNFD del 9 de mayo de 2016, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que luego de la evaluación de las especificaciones corregidas (Mamey Moteadas), que se levante la suspensión de este producto, y adjunta la nota 1051-16/SMRS/DRS/DNFD del 03 de mayo de 2016 mediante la cual la Sección de Modificaciones de Registros Sanitarios le informa al Regente Farmacéutico de Medipan, S.A. que las especificaciones del producto DIMENHIDRINATO 50MG CONPRIMIDOS con registro 56360 han sido actualizadas. (foja 33) Por consiguiente,

RESUELVE:

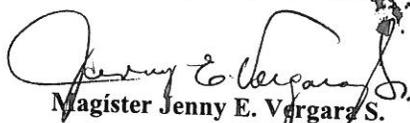
**PRIMERO:** Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 304 de 23 de febrero de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. **56360**, correspondiente al producto **DIMENIDRATO 50MG COMPRIMIDOS**, fabricado por **Medipan, S.A.** de Panamá.

**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 mayo de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

  
Magister Jenny E. Vergara S.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



salud  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

JV/lx/m

En la Ciudad de Panamá

a las 12:30 de la tarde

del día Diez y seis (16) de Mayo

de 2016 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_

Pedro Bocillon

con Cédula N° 8-502-53

