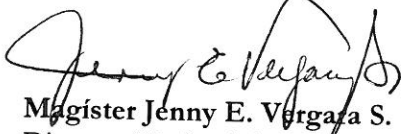


CIRCULAR No. 99

Para: Departamento de Auditoría de Calidad
Sección de Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Dirección de Informática


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

Fecha: 7 de marzo de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No.334 de 01 de marzo de 2016 Suspende el Registro Sanitario No.74356 correspondiente al producto PAMEZONE 20(20MG)/CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, Fabricado por LABORATORIOS ROWE S.R.L DE REPUBLICA DOMINICANA; PARA; ROEM.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 334
(de 01 de Marzo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 13 de julio de 2015 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento **Leterago, S.A.** y en la referida diligencia se tomaron muestras del producto **PAMEZONE 20(20MG)/CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES**, Registro Sanitario No. **74356**, Lote No. **04484**, fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L. DE REPUBLICA DOMINICANA**; PARA; ROEM, y distribuido por **Leterago, S.A.**; y las mismas fueron enviadas al Instituto Especializado de Análisis, a fin de que se le realizaran los análisis correspondientes.

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./2015/0146 del 26 de noviembre de 2015 nos reporta la interpretación del Informe de Análisis No. **4338-PO** del 13 de noviembre de 2015 del Instituto Especializado de Análisis (IEA), del tenor siguiente:

“A fin de verificar la calidad del producto en el mercado, se procedió a realizar los análisis de control post-registro sanitario al mismo, el cual según el informe de Análisis No.4338-PO de 13/11/15 del Instituto Especializado de Análisis y el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A.01490 de 25/11/15, el producto No Cumple con la descripción del fabricante aprobada por esta Dirección.
Por consiguiente, el producto **NO Cumple con la prueba de Características Organolépticas.** “

Que de esta manera constata que el producto **No Cumple** con los requisitos de calidad establecidos en las normas; y el artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 dispone, que los informes de análisis de calidad posregistro sanitario (control posterior) con resultados no satisfactorios, causarán la suspensión del Registro Sanitario del producto y el retiro y retención de todos los lotes disponibles en el mercado nacional, por lo tanto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. **74356**, correspondiente al producto **PAMEZONE 20(20MG)/CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES**, Registro Sanitario No. **74356**, fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L. DE REPUBLICA DOMINICANA**; PARA; ROEM.

ARTÍCULO SEGUNDO: Advertir a **Leterago, S.A.**, que deberá informar, de esta situación, al laboratorio fabricante, y retirar del mercado todos los lotes del producto **PAMEZONE 20(20MG)/CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES** Registro Sanitario No. **74356**, fabricado por **LABORATORIOS ROWE S.R.L. DE REPUBLICA DOMINICANA**; PARA; ROEM y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

ARTÍCULO TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución sólo cabe el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, que se deberá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado mediante el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

JV/IX/jc

En la Ciudad de Panamá
a las 8:38 de la a.m.
del día 7 de marzo
de 2016 se notificó al Sr (a)
Gustavo Hernandez
con Cédula No. N-21-352
Notificación por escrito

