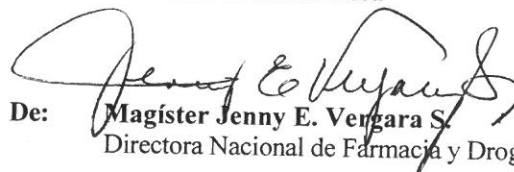




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

## CIRCULAR No. 122

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

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

Fecha: 23 de marzo de 2016

Asunto: Resolución Notificada

- 
- Resolución No. 337 de 09 de marzo de 2016 que ordena **Retirar** del mercado nacional todas las unidades distribuidas de los lotes **14E28A** y **15E13A**, con fecha de expiración **11/16** y **03/2017** respectivamente, del producto **HYDRAPRES 20MG POLVO LIOFILIZADO para Solución Inyectable I.M., I.V.**, elaborado por **Farma Mediterránea, S.A. de España**; Titular: **Laboratorios Rubio, S.A. de España**, comercializado en Panamá con Registro Sanitario No. **87541**; y advertir a la empresa distribuidora, que **deberá retirar inmediatamente** del mercado todos los lotes mencionados correspondientes al producto **Hydrapres 20mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.M., I.V.**, con registro sanitario No. **87541** y enviar nota formal a esta Dirección cuando haya cumplido con esta medida.

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 337**  
(de 09 de Mayo de 2016)  
**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Panamá establece en su artículo 109 lo siguiente:

"Artículo 109.- Es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social."

Que la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", en sus artículos 7, 9, 52 y 175 establece que:

"Artículo 7.- Responsabilidad de los Proveedores

Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo."

"Artículo 9.- Competencia de la Autoridad de Salud.

La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios. Para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que tendrá las mismas atribuciones del antiguo Departamento de Farmacia y Drogas y las que esta Ley y su reglamentación le asignen."

"Artículo 52.- Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia

Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud."

"Artículo 175.- Medidas Provisionales y de Prevención

Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario."

Continuación Resolución N° 337 de 09 de Marzo de 2016.

Que el Decreto ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, que reglamenta la Ley No.1 de Medicamentos, establece en el artículo 3, lo siguiente:

"Artículo 3.-Se establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia."

Que el literal b, artículo 206 del Decreto Ejecutivo No. 178, señala que es la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas quien definirá los requisitos para el funcionamiento del sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinará el desarrollo nacional del mismo e implementará las acciones pertinentes cuando se amerite.

Que el literal e, artículo 206 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, establece como componente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país.

Que el literal g, artículo 8 del Decreto Ejecutivo No.147 de 26 de febrero de 2010, establece que es una función del Responsable de Farmacovigilancia, que han designado los laboratorios fabricantes y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) publicó la alerta farmacéutica No. R\_06/2016 del 17 de febrero de 2016 referente al producto **Hydrapres 20 mg Polvo para Solución Inyectable x 5 ampollas**, elaborado por **Farma Mediterránea, S.A. de España**; Titular: **Laboratorios Rubió, S.A. de España** el cual es comercializado en Panamá con Registro Sanitario No. **87541**, por presentar incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante **Farma Mediterránea, S.A.** en los siguientes lotes:

- ❖ Lote **14E28A** con fecha de expiración **11/2016**
- ❖ Lote **15E13A** con fecha de expiración **03/2017**

Que en la alerta farmacéutica No. R\_06/2016, la AGEMED indica dentro de las medidas cautelares adoptadas establecer la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes y la devolución al laboratorio.

Que se deben establecer los mecanismos que garanticen la calidad, la seguridad y eficacia de los productos que se fabriquen, importen y comercialicen en el país.

Que es función del Ministerio de Salud velar por la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el Territorio Nacional.

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Retirar del mercado nacional todas las unidades distribuidas de los lotes **14E28A** y **15E13A** con fechas de expiración **11/2016** y **03/2017** respectivamente

Continuación Resolución N° 337 de 09 de marzo de 2016.

las cuales corresponden al producto Hydrapres 20 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.M., I.V., elaborado por Farma Mediterránea, S.A. de España; Titular: Laboratorios Rubió, S.A. de España, comercializado en Panamá con Registro Sanitario No. 87541.

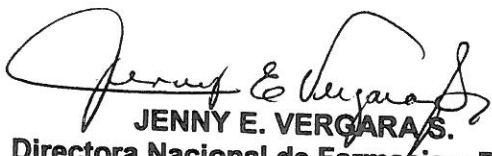
**ARTICULO SEGUNDO:** Advertir a la empresa distribuidora, que deberá retirar inmediatamente del mercado todos los lotes mencionados en el artículo primero, correspondientes al producto Hydrapres 20 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.M., I.V., con registro sanitario No. 87541 y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

**ARTÍCULO TERCERO:** Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que verifiquen el cumplimiento del artículo anterior.

**ARTÍCULO CUARTO:** Esta Resolución rige a partir de su publicación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá  
Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.  
Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.  
Decreto Ejecutivo No. 147 de 26 de febrero de 2010.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

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



En la Ciudad de Panamá  
a las 10:30 de la a.m.  
del día 23 de marzo  
de 2016 se notifica al Sr (a) Juan Carlos Morengo  
con Cédula N° 8-239-1575  
Notificación por escrito