

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 361
(de 12 de Septiembre de 2014)

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

CONSIDERANDO:

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección envió Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios N° C.C./A.N.S./2014/0021 del 27 de agosto de 2014, sobre el producto **AMOXICILINA (TRIHIDRATO) CAPSULAS 500MG** con registro sanitario No. **80065**, fabricado por **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD DE CHINA** y distribuido por **NUTRIMED PANAMA, S.A.**

Que en el precitado Informe de Resultados se señala textualmente lo siguiente: "En atención a nota 0083/CNFV/DNFD de 29 de enero de 2014 del Centro Nacional de Farmacovigilancia en la que solicita análisis por reporte de sospecha de falla relacionada a Buenas Prácticas de Fabricación "Cantidad de Polvo fuera de las cápsulas", según el informe de análisis 4147-PO de 04 de agosto de 2014 del Instituto Especializado de Análisis el producto en la prueba de características organolépticas obtuvo: Cápsula de Gelatina dura sin impresiones, tapa color verde y cuerpo color blanco. Contiene polvo ligeramente amarillo de las muestras recibidas no se observa polvo fuera de las cápsulas; sin embargo, al sacar muestras del blíster se observa una fina capa de polvo (casi imperceptible) en el blíster y la especificación establece: Cápsula verde/blanco con un polvo blanco o casi blanco".

Que de acuerdo a lo estipulado en artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Que el artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 dispone, que los informes de análisis de calidad postregistro 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.

Que es función esencial 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: Suspender el Registro Sanitario N° **80065** del producto **AMOXICILINA (TRIHIDRATO) CAPSULAS 500MG**, fabricado por **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD DE CHINA** y distribuido por **NUTRIMED PANAMA, S.A.**

ARTICULO SEGUNDO: Comunicar a la empresa **NUTRIMED PANAMA, S.A.**, que deberá retirar del mercado todos los lotes del producto **AMOXICILINA (TRIHIDRATO) CAPSULAS 500MG**, fabricado por **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD DE CHINA** y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

ARTÍCULO TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración 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.

ARTÍCULO CUARTO: 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,


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

JV/II



En la Ciudad de Panama
a las 2:00 de la tarde
del día 30 de Septiembre
de 2014 se notificó al Sr (a) Minerva M. de Barreda
con Cédula N° 8-164-716
Notificación por escrito