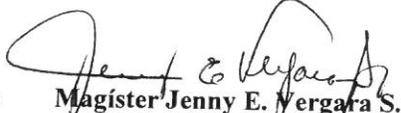




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 115

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

Fecha: 21 de marzo de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 373 de 14 de marzo de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. **75847**, correspondiente al producto **DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCION ORAL**, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos, y distribuido por **Reprico, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 373
(de 14 de marzo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 22 de septiembre de 2015 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia Policlínica Don Generoso Guardia, ubicado en Santa Librada, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCION ORAL**, Registro No. 75847, Lote No. J41233, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos, y distribuido por **Reprico, S.A.**; y las mismas fueron enviadas al I.E.A. para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso.

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./2015/0187 del 05 de Diciembre de 2016 (*sic*) señala, que mediante la interpretación de estos resultados se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; e indica el siguiente **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4389-PO**:

Según el informe de análisis N°4389-PO de 01/02/15 de I.E.A. y Reporte de Interpretación de Análisis N°R.I.A.01560 de 04/02/16, el producto en la prueba de Características Organolépticas en el valor declarado por la casa fabricante y aprobado en esta Dirección es "Polvo blanco o blancuzco" y en el valor obtenido indica "No Cumple. Nota 2: Características Organolépticas observadas: Gránulos de color blanco a blancuzco.

Que a foja 4 del presente expediente consta copia del Reporte de Interpretación de Análisis N° **R.I.A. 01560** de la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia; y a foja 5, el Informe de Análisis No. **4389-PO** del 29 de enero de 2016, emitido por el Instituto Especializado de Análisis.

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, 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 por último, cabe señalar, que el Artículo 174 de la Ley 1 de 2001 establece lo siguiente:

"Artículo 174. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción, dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitida por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva."

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 75847, correspondiente al producto **DALACIN C 75MG GRANULADO AROMATIZADO PARA SOLUCION ORAL**, fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC de Estados Unidos, y distribuido por **Reprico, S.A.**

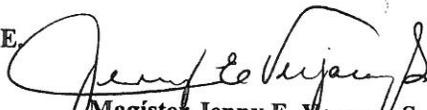
SEGUNDO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A.** que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

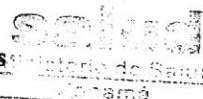
TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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.


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


salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASesoría LEGAL

JV/Ex/m

En la Ciudad de Panamá
a las 12:16 de la p.m.
del día 18 de marzo
de 2016 se notificó al Sr (a) Manuel Deuser
con Cédula N° 8-188-582
Notificación por correo