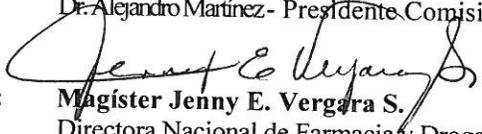




Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 138

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


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

Fecha: 7- de abril de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 390 de 21 de marzo de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. **65188**, correspondiente al producto **OIDREL 250MCG/0.5ML Solución Inyectable en Jeringa Precargada S.C.**, fabricado por Merck Serono S.P.A. de Italia; Acond.Sec, Ares Trading Uruguay, S.A. de Uruguay, y distribuido por **Droguería Saro, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 370
(de 21 de marzo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 7 de octubre de 2014 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Droguería Saro, S.A., ubicado en Ave. Justo Arosemena y Calle 45, Edif. Balboa, Bella Vista, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto OVIDREL 250MCG/0.5ML Solución Inyectable en Jeringa Precargada S.C., Registro No. 65188, Lote No. BA020692, fabricado por Merck Serono S.P.A. de Italia; ACOND.SEC, Ares Trading Uruguay, S.A. de Uruguay y distribuido por Droguería Saro, 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./2014/0289 del 08 de marzo de 2016 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. 4302-PO: (foja 3)

En atención a nota 0709/CNFV/DNFD de 26 de junio de 2014 del Centro Nacional de Farmacovigilancia, mediante la cual solicita el análisis por reporte de sospecha de falla terapéutica "falta de eficacia" del producto Ovidrel 250mcg/0.5ml Solución Inyectable, elaborado por Merck Serono S.P.A. de Italia; Acond.Sec, Ares Trading Uruguay, se procedió a realizar el muestreo del mismo en la empresa Droguería Saro, S.A., encontrando el lote BA020692, con fecha de expiración 30 de septiembre de 2015 que fue enviado al I.E.A., para el análisis correspondiente.

Sin embargo, después de múltiples notas emitidas al I.E.A. sobre el estatus del producto antes del vencimiento de las muestras, ellos nos remiten el Informe de Análisis No. 4302-PO obteniendo resultados de Análisis No Satisfactorio en la prueba de Coriogonadotropina Alfa.

Que en el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 01568 que reposa a foja 4 del expediente señalan que, "No se pudo cuantificar la Coriogonadotropina Alfa, no se obtiene señal cuantificable, según metodología de la casa, no cumpliendo con el rango declarado 80-125%."

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 consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 65188, correspondiente al producto OVIDREL 250MCG/0.5ML Solución Inyectable en Jeringa Precargada S.C., fabricado por Merck Serono S.P.A. de Italia; Acond.Sec, Ares Trading Uruguay, S.A. de Uruguay, y distribuido por Droguería Saro, S.A.

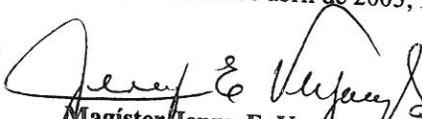
SEGUNDO: Advertir a la empresa Droguería Saro, S.A. que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

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.


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

JV/lx/m

En la Ciudad de Panamá
a las 12:13 de la p.m.
del día 6 de abril
de 2016 al Sr (a)
Ricavarte E. Savel R.
con Cédula 8-160-978
notif. por aperto


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS