

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 615
(de 23 de diciembre de 2014)

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

CONSIDERANDO:

Que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de esta Dirección envió Nota 1616/CNFV/DNFD de 03 de diciembre de 2014, sobre el producto **HIDROXICINA MP 10MG/5ML SOLUCION ORAL**, con registro sanitario No. **54252**, fabricado por MEDIPAN, S.A., de Panamá.

Que en la precitada Nota se señala entre otras cosas los siguientes puntos:

- Para el producto **HIDROXICINA MP 10MG/5ML SOLUCION ORAL**, con registro sanitario No. **54252**, se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia un total de dos (2) reportes de sospechas de fallas farmacéuticas que indica que el producto tiene un mal olor, en dichos productos se involucran dos lotes diferentes. El laboratorio decide efectuar el retiro voluntario de un total de siete (7) lotes de este producto.
- Las sospechas de fallas farmacéuticas recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia provienen de dos (2) instalaciones de salud del país.
- Los lotes reportados en el Centro Nacional de Farmacovigilancia para el producto en mención son el 41410203 y el 41410201. Estos lotes fueron retirados voluntariamente del mercado por el laboratorio.
- Mediante circular 214/CNFV/DFV/DNFD de 03 de diciembre de 2014, se comunica a los profesionales de salud de la CSS, Ministerio de Salud, farmacias privadas y distribuidores, del retiro voluntario por parte de MEDIPAN, S.A. de los lotes sospechosos del citado producto.
- Mediante nota 1605/CNFV/DNFD de 03 de diciembre de 2014 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección un análisis de calidad a 2 lotes de este producto.

Que el artículo 177 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 dispone, que cuando se sospeche que un lote de un producto disponible en el mercado o algunas unidades de ese lote no cumplen con los requisitos de calidad establecidos en las normas sanitarias vigentes, los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrán suspender el uso o comercialización de dicho producto o de los lotes sospechosos, hasta recibir los resultados de los análisis o hasta que se culmine con la investigación del caso.

Que el artículo 175 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 establece que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud, 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.

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 uso de los lotes: **41410101, 41410102, 41410103, 41410104, 41410201, 41410202 y 41410203**, del producto **HIDROXICINA MP 10MG/5ML SOLUCION ORAL**, Registro Sanitario N° **54252**, fabricado por MEDIPAN, S.A., de Panamá.

ARTICULO SEGUNDO: Comunicar a la empresa MEDIPAN, S.A., de Panamá, que deberá retirar del mercado todos los lotes mencionados en el artículo primero, correspondientes al producto **HIDROXICINA MP 10MG/5ML SOLUCION ORAL**, Registro Sanitario N° **54252** y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

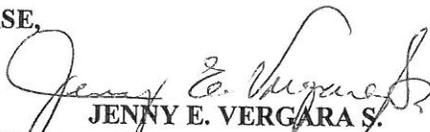
ARTÍCULO TERCERO: Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución rige a partir de su notificación.

Continuación resolución No. 615 de 23 de diciembre de 2014.

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 Panamá
a las 1:30 de la tarde
del día 26 de Diciembre
de 2014 se notificó al Sr (a) Cefarino Sanchez
con Cédula N° N-9-498
(notificación por escrito)