

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 196
(de 12 de mayo de 2014)

EL DIRECTOR 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, mediante el Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios No. C.C./A.N.S./2013/0401 nos reporta la interpretación del Informe de Análisis No. 4069-PO del 28 de febrero de 2014 del Instituto Especializado de Análisis, correspondiente al producto **DIGOXINA 0.25MG COMPRIMIDOS**, Lote No. **1L150**, Registro No. **66947**, fabricado por **MINTLAB CO., S.A** de Chile, y distribuido por **Mediequipos, S.A.**

Conforme a citado Informe de la Sección de Control de Calidad, el lugar de muestreo fue Farmacia Policlínica Dr. Manuel Ferrer Valdés, ubicado en Ave. Justo Arosemena y Calle 12 de octubre de esta ciudad, y el resultado del análisis es lo siguiente:

“En atención a nota 0581/CNFV/DNFD de 06 de junio de 2013, del Centro Nacional de Farmacovigilancia se realizó el análisis por reporte de sospechas de falla farmacéutica “Muestra con pigmentación rosado oscuro, rosado blanco” y según el informe de análisis No. 4069-PO de 28 de febrero de 2014 del Instituto Especializado de Análisis el producto en la prueba de Características Organolépticas obtuvo: Comprimidos Circulares, Biconvexos, con una cara ranurada y la otra lisa de color rosado con pigmentación del mismo color.

Especificación: Comprimidos circulares, biconvexos, de color rosado. Una cara ranurada diametralmente. Por lo que se confirma la sospecha de la falla farmacéutica.

Por consiguiente, el producto No Cumple con la prueba de Características Organolépticas...”

Que el artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 dispone, que los informes de análisis de calidad posregistro 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 la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población; por ende, las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia forman parte de las obligaciones ineludibles de esta autoridad.

Que por lo expuesto anteriormente,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario No. 66947, correspondiente al producto **DIGOXINA 0.25MG COMPRIMIDOS**, fabricado por **MINTLAB CO., S.A** de Chile, y distribuido por **Mediequipos, S.A.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Advertir a la empresa distribuidora, que deberá retirar del mercado todos los lotes del referido producto, y enviar a esta Dirección una nota formal 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: Advertir, que contra esta Resolución sólo cabe el recurso de Reconsideración, en efecto devolutivo, que se deberá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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.


ERIC CONTE

Director Nacional de Farmacia y Drogas

EC/mc

En la Ciudad de Panamá
a las 2:51 pm de la tarde
del día 3 de octubre
de 2014 se notificó al Sr (a)
Linda de Lemuel
con Cédula N° 841876


salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ASESORIA LEGAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
FARMACOVIGILANCIA
RECIBIDO
POR Wibela
FECHA 20/10/14
HORA