

CIRCULAR No. 276

Para: Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Guadalupe Torres-Directora Nacional de Compras C.S.S.
Director (a) de Abastos C.S.S.
Dra. Mariana López-Directora Nac. de Servicios Ejecutivo de los Servicios Ejecutivo y Prestación en Servicio en Salud C.S.S.
Dr. Anibal Villarreal-Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez-Presidente Comisión Nacional de Registro Nac. de Oferente
Dra. Walkiria Willson-Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Berenice Castillo-Jefa de Departamento de Gestión Farmacéutica
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Importación
Departamento de Auditora a de Calidad
Departamento de Sustancias Controladas
Sección de Control de Calidad
Ingeniero Félix Stanziola-Director de Informática

CC: Su Excelencia /Dr. Miguel Mayo Di Bello/Ministro de Salud/MINSA
Su Excelencia /Dr. Eric Ulloa/Viceministro de Salud/MINSA
Lic. Orlando Pérez-Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis-AREDIS



De: Licdo. Ramón Lasso
Coordinador de Asesoría Legal
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Fecha: 18 de septiembre de 2018

Asunto: Resolución Notificada

- Resolución N° 533 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 43409, del producto **CAVERJECT 20 MCG/VIAL POLVO PARA SOL. INY., + DISOLVENTE**, elab. por Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica; Acond., Sec: Valdepharm de Francia; Diluyente: Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.
- Resolución N° 534 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° 88843, del producto **BLAXITEC 20 MG TABS.**, elab., por Faes Farma, S.A. Para: Pfizer, S.A. de Costa Rica.

- Resolución N° 535 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **39691**, del producto **UNASYN 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, elab., por **HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.** de Italia; Para: Pfizer Italia S.R.L. de Italia.
- Resolución N° 536 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **31793**, del producto **SOLU-CORTEF 250 MG/2ML (500MG/4ML) VIAL POLVO PARA SOL., INY., + DILUYENTE I.V. / I.M.**, elab., por Pfizer Manufacturing Belgium nv; Para: Pfizer, S.A.
- Resolución N° 537 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **43753**, del producto **FASIGYN FORTE 1G TABS. RECS.**, elab., por Pfizer S.A. de C.V. de México; Para: Pfizer S.R.L. de Argentina.
- Resolución N° 538 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **83334**, del producto **ACCUPRIL 10 MG TABS., RECS.**, elab., por Pfizer Pharmaceuticals LLC. de Puerto Rico; Acond. Por: Pfizer, S.A. de C.V. Toluca de México; Para: Pfizer, S.A. de C.V., Toluca de México.
- Resolución N° 539 de 11 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** el Registro Sanitario N° **79372**, del producto **ACCUPRIL 20 MG TABS., RECS.**, elab., por Pfizer Pharmaceuticals LLC. de Puerto Rico; Acond. Sec.: Pfizer, S.A. de C.V. de México; Para: Pfizer, S.A. de C.V. de México.
- Resolución N° 560 de 18 de septiembre de 2018: que **deja sin efecto** la Resolución N° 504 de 3 de septiembre de 2018, en el que suspendió el Registro Sanitario N° **74520**, del producto **ACEPRESS IRBESARTAN 300 MG TABLETAS**, Labs. Stein, S.A. de Costa Rica.
- Resolución N° 544 de 14 de septiembre de 2018: que **modifica**, el resuelto SEGUNDO de la parte resolutive de la Resolución N° 513 de 3 de septiembre de 2018, el cual quedará así:

SEGUNDO: Comunicar a Reprico, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional el Lote **7A960AAB** del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 533
(de 11 de septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 43409, correspondiente al producto **Caverject 20mcg/vial Polvo para Solución Inyectable+ Disolvente**; y adjunta los siguientes documentos:

- Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.
- Solicitud de cancelación del R.S. No. 43409 del producto **Caverject 20mcg/vial Polvo para Solución Inyectable+ Disolvente**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. 43409 del producto **Caverject 20mcg/vial Polvo para Solución Inyectable+Disolvente**, elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica; Acond. Sec: Valdepharm de Francia; Diluyente: Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.
- Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 43409 del producto **Caverject 20mcg/vial Polvo para Solución Inyectable+ Disolvente**, elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica; Acond. Sec: Valdepharm de Francia; Diluyente: Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.

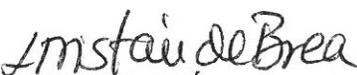
SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

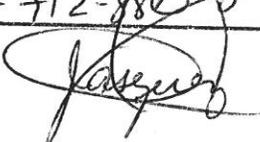

LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp. A 210-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:45 de la mañana
del día 17 de septiembre
de 2018 se notificó al Sr (a) Leda Jacqueline Vasquez
con Cédula N° 8-712-880



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 534
(de 11 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **88843**, correspondiente al producto **BLAXITEC 20MG TABLETAS**; y adjunta los siguientes documentos:

- Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.
- Solicitud de cancelación del R.S. No. **88843** del producto **Blaxitec 20mg Tablet**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. **88843** del producto **Blaxitec 20mg Tablet**, elaborado por Faes Farma, S.A.; Para: Pfizer, S.A. de Costa Rica.
- Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **88843** del producto **Blaxitec 20mg Tablet**, elaborado por Faes Farma, S.A.; Para: Pfizer, S.A. de Costa Rica.

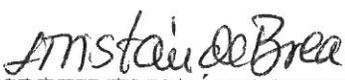
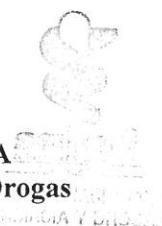
SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


LT/ragala/m

Exp. A 211-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 10:48 de la mañana

del día 17 de septiembre

de 2018 se notifico al Sr (a) _____

Lada loquelme Vasquez

con Cédula N° 8-712-880



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 535
(de 11 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 39691, correspondiente al producto **UNASYN 250mg/5mL Polvo para Suspensión Oral**; y adjunta los siguientes documentos:

- Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.
- Solicitud de cancelación del R.S. No. 39691 del producto **UNASYN 250mg/5mL Polvo para Suspensión Oral**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. 39691 del producto **UNASYN 250mg/5mL Polvo para Suspensión Oral**, elaborado por HAUPT Pharma Latina S.R.L. de Italia; Para: Pfizer Italia S.R.L. de Italia.
- Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 39691 del producto **UNASYN 250mg/5mL Polvo para Suspensión Oral**, elaborado por HAUPT Pharma Latina S.R.L. de Italia; Para: Pfizer Italia S.R.L. de Italia.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. A 212-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:49 de la mañana
del día 17 de septiembre
de 2018 se notificó al Sr (a) Dña. Jacqueline Vasquez
con Cédula N° 8-712-880

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 536
(de 11 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 31793, correspondiente al producto **Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V./I.M.**; y adjunta los siguientes documentos:

- *Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.*
- *Solicitud de cancelación del R.S. No. 31793 del producto **Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V./I.M.**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.*
- *Original de Certificado de Registro Sanitario No. 31793 del producto **Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M.**, elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.*
- *Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.*

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 31793 del producto **Solu-Cortef 250mg/2mL (500mg/4mL) vial Polvo para Solución Inyectable+Diluyente I.V. / I.M.**, elaborado por Pfizer Manufacturing Belgium NV; Para: Pfizer, S.A. de Bélgica.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. A 213-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 10:50 de la mañana

del día 17 de septiembre

de 2018 se notifico al Sr (a) _____

Dra. Jacqueline Vargas

con Cédula N° 8-712-880

[Firma]

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 537
(de 11 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 43753, correspondiente al producto **Fasigyn Forte 1g Tabletas Recubiertas**; y adjunta los siguientes documentos:

- Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.
- Solicitud de cancelación del R.S. No. 43753 del producto **Fasigyn Forte 1g Tabletas**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. 43753 del producto **Fasigyn Forte 1g Tabletas Recubiertas**, elaborado por Pfizer S.A. de C.V. de México; Para: Pfizer S.R.L. de Argentina.
- Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 43753 del producto **Fasigyn Forte 1g Tabletas Recubiertas**, elaborado por Pfizer S.A. de C.V. de México; Para: Pfizer S.R.L. de Argentina.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. A 214-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:51 de la mañana
del día 17 de Septiembre
de 2018 se notifica a Sr(a) Rebeca Pequene Vasquez
con Cédula N° 8-712-880
Rebeca Vasquez

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 538
(de 11 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. **83334**, correspondiente al producto **Accupril 10mg Tablet Recubiertas**; y adjunta los siguientes documentos:

- Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.
- Solicitud de cancelación del R.S. No. **83334** del producto **Accupril 10mg Tablet Recubiertas**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios-Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. **83334** del producto **Accupril 10mg Tablet Recubiertas**, elaborado por Pfizer Pharmaceuticals LLC. de Puerto Rico; Acond. Por: Pfizer, S.A. de C.V. Toluca de México; Para: Pfizer, S.A. de C.V., Toluca de México.
- Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. **83334** del producto **Accupril 10mg Tablet Recubiertas**, elaborado por Pfizer Pharmaceuticals LLC. de Puerto Rico; Acond. Por: Pfizer, S.A. de C.V. Toluca de México; Para: Pfizer, S.A. de C.V., Toluca de México.

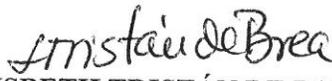
SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

LT/ragala/m

Exp. A 215-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:52 de la mañana
del día 17 de septiembre
de 2018 se notificó al Sr(a) Leda Jaqueline Casique
con Cédula N° 8-712-880

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 539
(de 11 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota 257-18/INT/DRS/DNFD de 23 de agosto de 2018, el Departamento de Registro Sanitario nos comunica que, no tienen objeción a la solicitud de cancelación de registro sanitario No. 79372, correspondiente al producto **Accupril 20mg Tablet Recubiertas**; y adjunta los siguientes documentos:

- Carta suscrita por la licenciada Vanessa F. de Solís mediante la cual se entrega Carta emitida por la Dra. Natalia Corrales.
- Solicitud de cancelación del R.S. No. 79372 del producto **Accupril 20mg Tablet Recubiertas**, suscrita por la Dra. Natalia Corrales, Coordinadora de Asuntos Regulatorios- Pfizer Essential Health, Pfizer Centroamérica.
- Original de Certificado de Registro Sanitario No. 79372 del producto **Accupril 20mg Tablet Recubiertas**, elaborado por Pfizer Pharmaceuticals LLC. de Puerto Rico; Acond. Sec.: Pfizer, S.A. de C.V. de México; Para: Pfizer, S.A. de C.V. de México.
- Poder otorgado por Pfizer Zona Franca, S.A. a favor de María Natalia Corrales Sibaja.

Que la doctora Natalia Corrales manifiesta que la cancelación no se debe a motivos de seguridad ni eficacia, sino únicamente está relacionada a una decisión comercial.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Dejar sin efecto el Registro Sanitario No. 79372 del producto **Accupril 20mg Tablet Recubiertas**, elaborado por Pfizer Pharmaceuticals LLC. de Puerto Rico; Acond. Sec.: Pfizer, S.A. de C.V. de México; Para: Pfizer, S.A. de C.V. de México.

SEGUNDO: Advertir, que deberán retirar todas las unidades existentes en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente una vez hecha la notificación de esta Resolución.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


LT/ragala/m

Exp. A 216-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 10:54 de la mañana
del día 17 de septiembre
de 2018 se notificó al Sr. (a) Dra. Jacqueline Vasquez
con Cédula N° 8-712880
J. Vasquez

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN NO. 560
(de 18 de Septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 504 de 3 de septiembre de 2018, esta Dirección decidió Suspender el Registro Sanitario N° 74520 del producto ACEPRESS IRBESARTAN 300 MG TABLETAS, elaborado por el Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, hasta que culmine las investigaciones y se determine las condiciones de calidad, eficacia y seguridad del producto, así mismo ordenó a las agencias distribuidoras e importadoras el retiro inmediato del mercado de todos los lotes de los productos ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, con Registro Sanitario N° 74520.

Que la Resolución N° 504 de 3 de septiembre de 2018, se fundamentó en las notificaciones de Sospechas de Fallas Farmacéuticas ocasionadas por los procesos de fabricación, notificaciones de Sospechas Fallas Terapéuticas y de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, del producto ACEPRESS IRBESARTAN 300 MG TABLETAS, elaborado por el Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, situación que ponía en riesgo la salud de los pacientes que utilizan el medicamento.

Que el artículo 175 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, autoriza a la Autoridad de Salud para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores (para el caso de salud... Pacientes), por lo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante Resolución 504 de 3 de septiembre de 2018, decidió Suspender el Registro Sanitario N° 74520 del producto ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, mientras se llevaban a cabo las acciones de Farmacovigilancia.

Que en virtud al numeral 1 del artículo 2 de la Ley N° 1 de 2001, en el que se contempla uno de los objetivos de la Ley, corresponde a la Autoridad de Salud: *Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad*, la Autoridad de Salud deberá implementar todas las acciones tendientes a minimizar los riesgos en el consumo del medicamento bajo investigación.

Que se hace necesario observar fielmente el contenido del artículo 154 de la Ley N° 38 de 31 de julio de 2000, respecto a que la Administración, en el caso que nos ocupa, la Autoridad de Salud, debe decidir las pretensiones del recurrente y todas aquellas situaciones de interés legal y científico en favor del derecho a la salud de la población; esta norma es del tenor siguiente:

Artículo 154. La resolución que decida una instancia o un recurso, decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquellas otras derivadas del expediente, que sean indispensables para emitir una decisión legalmente apropiada.

La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución, cuando se incorporen al texto de la ella.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, en su Informe N°0620/INT/CNF/DFV/DNFD de 14 de septiembre de 2018 de Sospechas de Reacciones Adversas, Fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas asociadas al Producto Acepress elaborado por Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, luego de un extenso análisis y evaluación de casos, concluyeron lo siguiente:

Reacciones Adversas, Fallas Terapéuticas y Fallas Farmacéuticas:

1. Según las evaluaciones de notificaciones de sospechas de reacciones adversas reportadas, en su mayoría (95.83%. n=46), son conocidas para el principio activo Irbesartán, según las fuentes disponibles consultadas.
2. De acuerdo a la intensidad de la gravedad de las reacciones adversas, el 71 % de las mismas son clasificadas como leves (esperadas, transitorias, poco intensas y que no amenazan la vida del paciente). El 27 % de las reacciones adversas notificadas son de naturaleza moderada (severas, pero que amenazan la vida del paciente) y en un caso (2%) se reportó una reacción adversa considerada como grave.
3. Luego de evaluar las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas podemos determinar que los casos pueden estar posiblemente asociado a respuestas idiosincráticas u otras razones no establecidas que pudieran explicar el fallo terapéutico, así como también otras condiciones clínicas previas, o no descritas.
4. Resulta difícil determinar que el producto reportado sea el causante de la sospecha de falla terapéutica, ya que no se cuenta con datos suficientes de las mediciones de presión arterial, que permitan establecer la asociación inefectividad del producto.
5. Los Lotes reportados del producto Acepress Irbesartán 300mg Tabletas fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica con Registro Sanitario N° 74520, comercializado a nivel estatal presentaban desintegración, sabor amargo, tabletas salen blandas, se parten inmediatamente y los alveolo achatados.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, recibió el Informe Parcial N° 4845-PO recibida el 13 de septiembre de 2018 del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.), que según dicho informe y el Reporte de Interpretación de Análisis N° R.I.A. 02278 de 13 de septiembre de 2018, el lote obtuvo resultados satisfactorios en las siguientes pruebas: Desintegración, Disolución, Variación de Peso, Valoración del Principio Activo, Friabilidad, Impurezas y Compuestos Relacionados, descritas en sendos documentos y en la prueba de características Organolépticas se indica "No se evidenció problemas de desintegración de las tabletas y la prueba de sabor no se realiza por seguridad." También señala en dicho informe que el I.E.A., no está realizando las pruebas de Dureza ni de Solventes Residuales.

Que la Ley N°1 de medicamentos y otros productos para la salud humana de 10 de enero de 2001 en su artículo 46 hace referencia a medicamentos intercambiables y señala que los laboratorios fabricantes deben presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren intercambiables y el Decreto N°6 del 21 de febrero de 2005 en su artículo 17 señala, entre varias, como causales de suspensión de certificado de intercambiabilidad cuando se documente mediante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia que el producto atente contra la salud pública, por lo que la suspensión del registro sanitario es una medida preventiva de la norma vigente.

Toda vez que se han recibido los informes, producto de las investigaciones técnicas y analíticas y de las mismas se desprende que el producto no presenta un peligro para la salud pública y que los reportes están relacionados a problemas de inconsistencias físicas en las tabletas de algunos lotes identificados, se procederá a levantar la suspensión del registro sanitario del medicamento ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica.

Sin embargo, la Comisión Técnica Consultiva, asesora de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el día 13 de septiembre de 2018, en la evaluación de las notificaciones de sospechas de fallas farmacéuticas del medicamento ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, consideró que debido a que el sabor amargo representó el mayor número de reportes y que la tableta se disolvía en la boca antes de su ingesta, sugirió solicitar información relacionada a la materia prima, excipientes y análisis de calidad del empaque, informe que está pendiente de ser recibido.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESOLUCIÓN No. 560 (de 18 de septiembre de 2018) (Pág. 3)

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Dejar sin efecto la Resolución N° 504 de 3 de septiembre de 2018, en el que se Suspendió el Registro Sanitario N° 74520 del producto ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A. de Costa Rica.

ARTÍCULO SEGUNDO: Establecer un estrecho monitoreo de Farmacovigilancia sobre los lotes que fueron notificados de sospechas de fallas farmacéuticas: Lotes **0086A18**, Expira 01/2021; **0020B18**, Expira 02/2021; **00132A18**, Expira 01/2021; **000131A18**, Expira 01/2021; **00049A18**, Expira 01/2021; **00089A18**, Expira 01/2021, del producto ACEPRESS IRBESARTÁN 300MG TABLETAS, Laboratorio Stein, S.A., de Costa Rica, con Registro Sanitario N° 74520 y otros que se importen, en cumplimiento a lo establecido en la Ley N°1 de medicamentos y otros productos para la salud humana a través de las unidades de Farmacovigilancia, estatales y privadas.

ARTÍCULO TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

ARTÍCULO 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 No.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; Decreto N°6 del 21 de febrero de 2005; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
MAGISTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/DNFD/OAL/MINSA

En la Ciudad de Panamá

a las 12:30 de la tarde

del día 19 de Septiembre

de 2018 se notifico al Sr (a) _____

AUGUSTO A. ARAUJO

con Cédula N° 8.235.012

[Handwritten signature]

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 544
(de 14 de septiembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 513 de 3 de septiembre de 2018 se resuelve **PRIMERO: Sancionar con multa** de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del producto **Vidaza 100mg/Vial Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable S.C.**, Lote 7A960AAB, Registro Sanitario No. 83798, fabricado por Baxter Oncology GmbH de Alemania: Para: Celgene Europe Ltd. de Reino Unido, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

Que sin embargo, en esta parte resolutiva denominado **SEGUNDO**, por un error involuntario dice: **Comunicar a Reprico, S.A.** el retiro inmediato del mercado nacional el **Lote X700756** del referido producto; cuando el Lote que se debe retirar es el **7A960AAB**, precitado en el resuelto **PRIMERO**.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar, el resuelto **SEGUNDO** de la parte resolutiva de la Resolución No. 513 de 3 de septiembre de 2018, el cual quedará así:

SEGUNDO: Comunicar a Reprico, S.A. el retiro inmediato del mercado nacional el Lote 7A960AAB del referido producto, y enviar nota formal a esta Dirección cuando hayan cumplido con esta medida.

SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Lisbeth Tristán de Brea
LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LT/ragala/m

Exp. A 163-2018

En la Ciudad de Panamá
a las 1:37 de la tarde
del día 17 de septiembre
de 2018 se notifico al Sr (a) Manuel Ferrer Morgan
con Cédula N° 8-188-582
Notificación por escrito