

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 677
(de 25 de agosto de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 20 de julio de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento VITALIS DE PANAMÁ, S.A., y en esa diligencia tomaron muestras del producto FENITOINA SODICO 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V., lote No.P192694, número de registro 77080, el cual expira el 22/01/2024, fabricado por VITROFARMA, S.A. DE COLOMBIA; PARA: VITALIS S.A.C.I. DE COLOMBIA.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0189 de 19 de agosto de 2020, comunicó que la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario vigente.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, *los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario*; y el artículo 172 de la citada Ley establece que *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las faltas graves*.

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.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa VITALIS DE PANAMÁ, el retiro inmediato del mercado del Lote P192694 del producto FENITOINA SODICO 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00), a la empresa VITALIS DE PANAMÁ, responsable del producto FENITOINA SODICO 250MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, 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 No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 328-20

No. FACTURA	CLIENTE	Cumplimiento Negocio/ODEC/Otro..	PRODUCTO	LOTE	VENC. LOTE	UNID	Reportadas	Recuperadas	Observación
1368	CAJA DE SEGURO SOCIAL 10-15	OC 1000637192-08-12/3000273900	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	20000			No han dado respuesta
1366	CAJA DE SEGURO SOCIAL CHIRIQUI	OC 1000637192-08-12/3000273900	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	5000			no han dado respuesta
1367	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIVISA	OC 1000637192-08-12/3000273900	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	7700			No han dado respuesta
1363	COMPLEJO HOSPITALARIO ARNULFO ARIAS MADRID	OC 1000642835-08-31/3000273702	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	6300			no han dado respuesta
1438	HOSPITAL CECILIO CASTILLERO	OC 4200287034	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	SEP.21	800	75		Requieren equivalente en Dipirona
1719	HOSPITAL CECILIO CASTILLERO	OC 4200330747	Fenitoina Sodica 250 mg	P210421	MAR.23	450	447		Requieren equivalente en Dipirona
1444	HOSPITAL IRMA LOURDES TZANETATOS	OC 1000623092-08-10	Fenitoina Sodica 250 mg	P192353	SEP.21	5000			no han dado respuesta
1723	HOSPITAL JOSE DOMINGO DE OBALDIA	OC 4200332793	Fenitoina Sodica 250 mg	P210421	MAR.23	500	291	270	Se realizo retiro Cambio por cambio otra molecula
1351	HOSPITAL LUIS CHICHO FABREGA	OC 4200251866	Fenitoina Sodica 250 mg	P192353	SEP.21	3110	0	1	No tienen mas de este lote
1359	HOSPITAL LUIS CHICHO FABREGA	OC 4200251866 2DA. ENTREGA	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	890	877	874	Cambio por cambio
1544	HOSPITAL NICOLAS SOLANO	OC 4200307446	Fenitoina Sodica 250 mg	P202090	AGO.22	455			no han dado respuesta
1636	HOSPITAL RAFAEL ESTEVEZ	1000736700-02-17	Fenitoina Sodica 250 mg	P202090	AGO.22	3000	2439		Dinero
1415	HOSPITAL REG. ANITA MORENO	OC 4200284304	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	600	62	62	Se realizo retiro Cambio por cambio otra molecula
1541	MINISTERIO DE SALUD	OC 4200296882	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	1690	1531		Dinero
1541	MINISTERIO DE SALUD	OC 4200296882	Fenitoina Sodica 250 mg	P202090	AGO.22	7475	5408		Dinero
1566	MINISTERIO DE SALUD	OC 4200296882	Fenitoina Sodica 250 mg	P202090	AGO.22	5590			No tienen mas de este lote
1566	MINISTERIO DE SALUD	OC 4200296882	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	910			No tienen mas de este lote
1566	MINISTERIO DE SALUD	OC 4200296882	Fenitoina Sodica 250 mg	P192694	OCT.21	650			No tienen mas de este lote
1725	MINISTERIO DE SALUD BOCAS DEL TORO	OC 4200333864	Fenitoina Sodica 250 mg	P210421	MAR.23	300	130	130	Pendiente de informar cambio
						70420	11260	1337	

total reportada: 938. se recibieron en la bodega 936 unidades
total reportada: 421. se recibieron en la bodega 400 unidades

NO TIENEN MAS DE ESTE LOTE

En gestión de pago para retiro de la mercancía
en gestión de cambio por cambio

Población	Cliente	Lotes Unidades Vendidas				Lotes Unidades poder clientes					
		P1	P2	P3	P4	Total	P1	P2	P3	P4	Total
		P192353	P192694	P202090	P210421	Total	P192353	P192694	P202090	P210421	Total
Panamá	CAJA DE SEGURO SOCIAL 10-15		20,000			20000	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
David	CAJA DE SEGURO SOCIAL CHIRIQUI		5,000			5000	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Divisa	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIVISA		7,700			7700	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	COMPLEJO HOSPITALARIO ARNULFO ARIAS MADRID		6,300			6300	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Chitre	HOSPITAL CECILIO CASTILLERO		800			800	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	447	
Chitre	HOSPITAL CECILIO CASTILLERO				450	450	N/S N/R	75	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	HOSPITAL IRMA LOURDES TZANETATOS	5000				5000	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
David	HOSPITAL JOSE DOMINGO DE OBALDIA				500	500	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	291	
Santiago	HOSPITAL LUIS CHICHO FABREGA	3110				3110	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Santiago	HOSPITAL LUIS CHICHO FABREGA		890			890	N/S N/R	877	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	HOSPITAL NICOLAS SOLANO			455		455	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Aguadulce	HOSPITAL RAFAEL ESTEVEZ			3000		3000	N/S N/R	N/S N/R	2439	N/S N/R	
Las Tablas	HOSPITAL REG. ANITA MORENO		600			600	N/S N/R	62	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	MINISTERIO DE SALUD		1,690			1690	N/S N/R	1531	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	MINISTERIO DE SALUD			7475		7475	N/S N/R	N/S N/R	5408	N/S N/R	
Panamá	MINISTERIO DE SALUD			5590		5590	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	MINISTERIO DE SALUD		910			910	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Panamá	MINISTERIO DE SALUD		650			650	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	
Bocas del Toro	MINISTERIO DE SALUD BOCAS DEL TORO				300	300	N/S N/R	N/S N/R	N/S N/R	130	
		8110	44540	16520	1250	70420					

No sabemos
N/S N/R
No responde