



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

CIRCULAR No. 199

Para:

Dr. Rusbel Batista – Presidente Comisión de Medicamentos C.S.S.
Licda. Marisela Bernal – Directora Nacional de Compras C.S.S.
Licda. Liliana Martínez - Directora de Abastos C.S.S.
Dr. Aníbal Villareal - Director Médico Instituto Oncológico Nacional
Dr. Alejandro Martínez - Presidente Comisión de Oferente.
Licda. Berenice Castillo - Jefa de la Unidad Técnica de Suministros Sanitarios
Sección Control de Calidad
Departamento de Farmacovigilancia
Departamento de Registro Sanitario
Departamento de Auditorías de Calidad
Departamento de Importación
Administración

CC: Lic. Orlando Pérez – Propietarios de Farmacias
Lic. Lucas Verzbolovskis – AREDIS

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

Fecha: 8 de junio de 2016

Asunto: Resolución Notificada

-
- Resolución No. 552 de 13 de mayo de 2016 que **suspende** el Registro Sanitario No. **51774**, correspondiente al producto **KLARICID UD 500MG Tabletás de Liberación Prolongada**, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**; y **sanciona** con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del precitado producto **KLARICID UD 500MG Tabletás de Liberación Prolongada**.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 552
(de 13 de Mayo de 2016)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 22 de octubre de 2015 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Reprico, S.A. ubicado en Vía Simón Bolívar, Urbanización Industrial Orillac, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **KLARICID UD 500MG Tablet de Liberación Prolongada**, Registro No. 51774, Lote No. 4901MC2, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. De C.V. de México; y distribuido por **Reprico, 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./2015/0108 del 30 de marzo 2016 señala, que las pruebas solicitadas para verificar la calidad de este producto fueron C. organolépticas, Identificación y cuantificación de activo, Disolución, Uniformidad de Unidad de dosificación, Ensayos según USP; y para el resultado de cada una de las pruebas con resultados no satisfactorios indica el siguiente **REPORTE DE INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4417-PO** del 17 de marzo de 2016: (foja 3)

El informe de análisis señala que el producto no cumple con la prueba de Disolución, Test 1 por HPLC, además se describe en una nota del informe que al finalizar la realización de dichas pruebas las mismas quedan enteras. El método del fabricante describe una prueba de disolución muy diferente en cuanto al medio empleado y tiempo del muestreo.

La decisión de realizar la prueba con métodos farmacopéicos fue basada en el hecho de que desde el año 2012 hemos intentado realizar controles de calidad analíticos y a falta de especificaciones del producto terminado fue infructuoso. Esto originó la Resolución 414 de 22 de octubre de 2012 la cual ordenaba en su artículo segundo presentar las especificaciones en 30 días hábiles, las mismas se presentaron el 3 de abril de 2013, sin embargo, se les cuestionó mediante nota 1006-14/SMRS/DNFD de 15 de abril de 2014 dichas especificaciones.

Al momento de iniciar los controles de calidad (mayo 2015), el expediente de registro sanitario no contaba con las especificaciones ni con las aclaraciones solicitadas por lo que se decidió solicitar los controles de calidad basados en la Farmacopea USP 36 ya que no contamos con las especificaciones del fabricante y debemos dar respuesta a la Sección de Bioequivalencia. Tampoco reposa en el expediente ninguna validación de métodos que avale el método de análisis del fabricante.

Que a fojas 4 y 5 reposa copia del citado Informe **4417-PO** del 16 de marzo de 2016 emitido por el Instituto Especializado de Análisis; y a foja 7, copia de la referida Nota **1006-14** mediante la cual el departamento de registro sanitario le comunica a la gerente de Aseguramiento de la Calidad y Asuntos regulatorios de Abbott la no aceptación de las especificaciones presentadas con explicación de las causas.

Que el Artículo 167 de la Ley No. 1 de 2001 comienza así:

“Artículo 167. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas.”

Que conforme al artículo 194 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, los informes de análisis de calidad post-registro 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. **51774**, correspondiente al producto **KLARICID UD 500MG Tablet de Liberación Prolongada**, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. De C.V. de México, y distribuido por **Reprico, S.A.**

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Reprico, S.A.**, responsable del precitado producto **KLARICID UD 500MG Tablet de Liberación Prolongada**, fabricado por Abbott Laboratories de México, S.A. De C.V. de México.

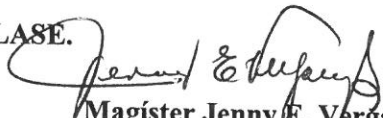
TERCERO: Advertir a la empresa **Reprico, S.A.** que inmediatamente deberán retirar del mercado todos los lotes del mismo, y enviar a esta Dirección una nota formal cuando hayan cumplido con esta medida.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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/Ex/m



En la Ciudad de Panamá

a las 2:58 de la p.m.

del día 08 de junio

de 2016 se notificó al Sr(a) Manuel Ferrer

con Cédula N° 8-189-582

Notificación por escrito.