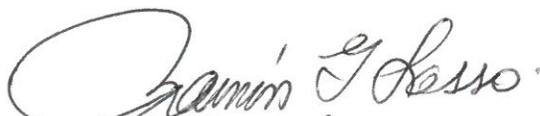


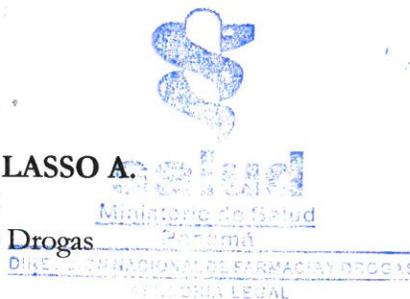
## CIRCULAR No. 326

**Para:** Licda. Lyda Rivera-Secretaria General C.S.S.  
Dra. María T. Donderis de Carrión – Presidenta Comisión de Medicamentos C.S.S.  
Licdo. Francisco Carol- Director Nacional de Compras C.S.S.  
Licda. Mima B. de Lara –Asistente Técnica-Dirección de Abastos C.S.S.  
Dr. Eric A. Perdomo Q.-Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en la Salud C.S.S.  
Dr. Aníbal 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 GABRIEL LASSO A.  
Coordinador de Asesoría Legal  
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



**Fecha:** 27 de noviembre de 2018

**Asunto:** Resolución Notificada

➤ Resolución N° 743 de 22 de noviembre de 2018: que **modifica** la parte resolutive de la Resolución N° 473 de 27 de agosto de 2018, la cual quedará así:

**PRIMERO:** que **cancela** el Registro Sanitario N° **87500**, del producto **LORATADINA 10 MG TABLETAS**, Registro N° **87500**, fabricado por Beximco Pharmaceuticals Ltd. de Bangladesh de , y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 743  
(de 22 de noviembre de 2018)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 473 de 27 de agosto de 2018, se **suspende** el Registro Sanitario No. **87500**, del producto **LORATADINA 10MG TABLETAS**, Registro No. **87500**, fabricado por Beximco Pharmaceuticals Ltd. de Bangladesh de, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**, toda vez la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia, mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios**, No. C.C./A.N.S./2017/0197 nos comunica el recibo del Informe de Análisis No. **4806-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, con respecto a precitado producto **Loratadina 10mg Tabletas**, según el cual el resultado de cada una de las pruebas con resultados **No Satisfactorios** son como se describe a continuación: (fojas 8-9)

**REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 4806-PO:**

*En atención a nota 0441/INT/CNFV/DFV/DNFD de 14/09/17 mediante la cual el Centro Nacional de Farmacovigilancia solicita control de calidad del producto Loratadina 10mg Tabletas, con registro sanitario No. 87500, por reporte de sospecha de falla farmacéutica, "partículas extrañas dentro del blíster con la tabla (mancha negra)", se procedió a retirar muestras del lote SZK179, con fecha de expiración 31/10/18 para el análisis correspondiente.*

*Según el Informe de Análisis No. 4806-PO de 31/07/18, emitido por el Instituto Especializado de Análisis y el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02224 fechado 10/08/18, en la prueba de Características Organolépticas se encontró que de 120 tabletas del producto referido, tres (3) de los blíster presenta una tableta con puntos rosados, otra tableta con polvo suelto, y otra tableta con fragmentación, no cumpliendo con la especificación aprobada para dicha prueba: "una tableta de forma de diamante de color rosado claro grabada BPL en un lado y bisectada en el otro".*

Que por otra parte, mediante la nota 0547/INT/CNFV/DFV/DNFD de 13 de agosto de 2018, el Departamento de Farmacovigilancia emite **Informe por Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica** del referido producto, mediante el cual nos informa seis (6) notificaciones de Sospecha de Falla Farmacéutica recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, (foja 1)

Que el día 21 de septiembre de 2018, el señor Luis Porras Meléndez, en representación de la empresa **Nutrimed Panamá, S.A.** se notifica de dicha Resolución, y el día 26 de septiembre de 2018, en tiempo oportuno, a través de su Apoderada Especial, licenciada Rossana Kwai Ben interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 14-15); y en atención a este Recurso, mediante la Resolución 606 de 05 de octubre de 2018, se le comunica a la Recurrente la realización del **peritaje**. (fojas 20-21)

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis por Reconsideración** No. C.C./A.R./2017/0197 de 23/10/2018, la Sección de Control de Calidad informa el recibo del Informe de Análisis No. IEA09-2018 de 16/10/18, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, cuya interpretación se ha determinado que el producto **NO CUMPLE** por lo siguiente: (foja 24)

**REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS:**

*Según el Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA-09-2018 del 16 de octubre de 2018, en la repetición de la prueba con resultado No Satisfactorio de Características Organolépticas, se observó "De las 120 tabletas recibidas no se observa partículas extrañas dentro del blíster con tabletas (mancha negra). Sin embargo, tres (3) de los blísters presentan una tableta con puntos rosados, otra tableta con polvo suelto y otra tableta con fragmentación" siendo igual a lo que se observó en el Informe de Análisis No. 4806-PO del 31 de julio de 2018, confirmándose el resultado anterior.*

Que a fojas 25-27 reposa copia del referido Acta de Recurso de Reconsideración No. IEA 09-2018, emitido por el I.E.A. en el cual se confirma el Resultado Anterior.

Que el artículo 201 del Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 señala expresamente, que cuando los resultados de los análisis por reconsideración resultaran no satisfactorios se ordenará la cancelación del trámite de registro sanitario o la cancelación del número de Registro Sanitario, y se ordenará el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Modificar** la parte resolutive de la Resolución No. 473 de 27 de agosto de 2018, la cual quedará así:

**PRIMERO: Cancelar** el Registro Sanitario No. **87500**, del producto **LORATADINA 10MG TABLETAS**, Registro No. **87500**, fabricado por Beximco Pharmaceuticals Ltd. de Bangladesh de, y distribuido por **Nutrimed Panamá, S.A.**

**SEGUNDO. Advertir a Nutrimed Panamá, S.A.**, el retiro y destrucción de todos los lotes del producto que se hayan importado al país.

**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, por estar agotada la vía gubernativa, toda vez que contra esta Resolución no cabe recurso alguno.

**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; 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



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL

LT/m  
Exp. A 190-2018

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:58 de la pm.  
del día 26 de noviembre  
de 2018 se notificó al Sr (a) Hessana Kuzai Ben  
con Cédula N° 8-229-1834  
*Notificación por Escrito*