

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 570
(de 27 de diciembre de 2013)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el 30 de octubre de 2013, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibió comunicación en la que el laboratorio Boehringer Ingelheim informa el inicio del retiro voluntario de algunos lotes del producto Spiriva® 18 mcg Cápsula Oral por Inhalación con Dispositivo (HandiHaler) a nivel de distribuidoras solamente.

Que el retiro se está llevando a cabo en los mercados caribeños servidos por Boehringer-Ingelheim (Canada) Ltd. (BICL) con el conocimiento de la autoridad reguladora local. Dicho retiro se debe a la posibilidad de partículas extrañas extrínsecas en tres campañas de fabricación de sustancias farmacéuticas utilizadas para la fabricación de los lotes de referencia de Spiriva. No se han observado visualmente partículas extrañas extrínsecas en lotes de productos terminados del medicamento y todos los parámetros de prueba para estos lotes terminados están dentro de las especificaciones.

Que el laboratorio Boehringer Ingelheim ha realizado una evaluación médica y toxicología de los riesgos potenciales asociados con el uso de gran cantidad Spiriva fabricados a partir de campañas de sustancias medicamentosas con partículas extrañas:

- ❖ Las evaluaciones no han identificado las partículas extrañas de especial preocupación con respecto a los materiales, la forma o la dosis.
- ❖ Además, Boehringer Ingelheim ampliamente ha revisado eventos adversos espontáneos, informes y quejas de los pacientes que utilizan productos fabricados a partir de muchas campañas afectadas frente a no afectadas, y no identificó ninguna asociación.

Que el laboratorio Boehringer Ingelheim por lo anteriormente expuesto ha decidido iniciar el retiro voluntario del medicamento a nivel de distribuidoras para asegurar el cumplimiento de los más altos estándares de calidad para sus productos. Por lo que sugiere dejar de distribuir estos lotes específicos de inmediato y segregarse los productos de estos lotes que quedan en el inventario.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana señala que sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

En Consecuencia,

Continuación Resolución N° 570 de 27 de diciembre de 2013.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar el retiro del mercado panameño de los siguientes lotes del producto Spiriva ® 18 mcg Cápsula Oral por Inhalación con Dispositivo (HandiHaler) fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg de Alemania:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH NAF	107505	31-10-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH CA	107625	13-10-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 REFILL CA	108485	18-10-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH CA	108536	25-11-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH NAF	108695	31-10-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 10 + HH NAF	108696	31-12-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 10 + HH NAF	201053	31-12-2013
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH NAF	202868	31-01-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 10 + HH NAF	204959	30-06-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 10 + HH NAF	205018	31-07-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH NAF	205391	31-07-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 10 + HH NAF	205764	31-08-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH NAF	207131	30-11-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 30 + HH NAF	207347	30-11-2014
SPIRIVA 18 MCG CÁPS 10 + HH NAF	301142	30-11-2014

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a las agencias distribuidoras e importadoras el retiro inmediato del mercado de los lotes citados en el artículo primero del producto Spiriva ® 18 mcg Cápsula Oral por Inhalación con Dispositivo (HandiHaler).

ARTÍCULO TERCERO: Esta resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947
Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


MAGISTER ERIC CONTE
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS