

OFICIO N° 101-ARSA-2017
23 de Agosto de 2017

Abogado
Isaac Gallegos
Director de Transparencia
Secretaría de Estado en el Despacho de Salud
Su Oficina

Estimado Abogado:

Tengo el agrado de dirigirme a su persona y remitir la información requerida que se detalla a continuación:

1. Orden de atención de solicitudes de Registro Sanitario de los medicamentos relacionados a la compra 2017, clasificándolos en completos e incompletos, y en este último caso enlistando los documentos faltantes.
2. Resultados de análisis de control de calidad remitidos por el Laboratorio de Especialidad Farmacéuticas del Colegio de Químico-Farmacéutico de Honduras.

Dicha información se encuentra dentro del Oficio No. 01-DPF-ARSA-2017, mismo que se adjunta al presente.

Agradeciendo de antemano su atención.

Atentamente


DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
Comisionado Presidente ARSA

cc. Archivo

Oficio No. 01-DPF-ARSA-2017
Comayagüela, M.D.C. 22 de agosto de 2017

Dr. Francis Rafael Contreras
Comisionado Presidente
Agencia de Regulación Sanitaria
Su Despacho.

Estimado Dr. Contreras

En respuesta al oficio 01-CP-ARSA-2017, en el que solicita información referente a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos para la compra 2017, tengo a bien informarle lo siguiente:

1. Productos que se encontraban en la DGVMN con informe técnico y dictamen legal favorable, la resolución y certificación sin firma, y que pasaron a la ARSA:

Expediente	Principio Activo	Estado	Observaciones
08132	Furosemida 40 mg Tableta	Conforme	Completo
09068	Prednisona 50 mg Tableta	Conforme	Completo
14583	Eritromicina 500 mg Tableta	Conforme	Completo
14606	Aciclovir 400 mg Tableta	Conforme	Completo
14919	Hidralazina Clorhidrato 50 mg Tableta	Conforme	Completo
14974	Fluconazol 150 mg Cápsula	Conforme	Completo
19646	Ceftriaxona sódica 250 mg PPR Sol. Inyectable	Conforme	Completo
21125	Tramadol Clorhidrato 50mg/ml, Sol. Inyectable	No Conforme	Incompleto a) Metodología Analítica Validada. b) Estudio de estabilidad incompleto. c) Monografía incompleta.
21471	Lamivudina 150mg + Zidovudina 300 mg Tableta	Conforme	Completo
30123	Levofloxacin 5mg/ml Solución inyectable	Conforme	Completo
33109	Sulfadiazina de Plata 10mg/g	Conforme	Completo
P49372	Rituximab 100mg/10ml	Conforme	Completo
P50146	Ácido Fólico 1mg	Conforme	Completo
P50508	Fluconazol 150 mg Cápsula	Conforme	Completo

2. Expedientes nuevos, que se encontraban en la DGVMN sin informe técnico en espera de análisis del laboratorio de especialidades farmacéuticas:

Expediente	Principio Activo	Estado	Observaciones
P49803	Digoxina 0.25mg Tableta	No Conforme	Incompleto: a) Certificado de Libre Venta Vencido. b) Metodología analítica incompleta
P50183	Atorvastatina 10 mg Tableta	No Conforme	Incompleto: a) Monografía incompleta. b) Certificado de libre venta no está vigente. c) No presenta validación del método de análisis.
P50187	Amoxicilina 875 mg + Ac. Clavulanico 125 mg	No conforme	Incompleto: a) Monografía incompleta. b) No presenta validación del método de análisis.
P51528	Capecitabina 500mg Tableta	No Conforme	Incompleto: a) No presenta validación del método de análisis, b) No cumple con el contrato de fabricación. c) Certificado de libre venta no está vigente. d) Monografía Incumpleta.
P51529	IFOSFAMIDA 1g PPR Sol. Inyectable	No Conforme	Incompleto: a) Monografía incompleta. b) No presenta validación del método de análisis.
P51530	Bleomicina 15 UI PPR Sol. Inyectable		Incompleto: a) No presenta validación del método de análisis, b) No cumple con el contrato de fabricación. c) Certificado de libre venta no esta vigente. d) Monografía Incumpleta.
P51531	Docetaxel 20 mg Sol. Inyectable	Conforme	Completo

P51532	Docetaxel 80 mg Sol. inyectable	No Conforme	Incompleto: a) Monografía incompleta. b) Certificado de libre venta no está vigente
---------------	---------------------------------	-------------	---

3. Solicitudes de renovación que se encontraban en proceso en la DGVMN y que presentaron Declaración Jurada en ARSA:

Expediente	Principio Activo	Estado	Observaciones
09205	Gemcitabina PPR Sol. Inyectable	Conforme	Completo
14051	Trimetoprim 160 mg + Sulfametoxazol 800 mg Tableta	No Conforme	Incompleto: a) BPM vencidas.
14712	Acetato de Fluorometolona, Susp. Oftálmica	Conforme	Completo
16211	Enalapril Maleato	Conforme	Completo.
19105	Dicloxacilina Sódica 500 mg cápsula	Conforme	Completo.
19870	Amikacina Sulfato	Conforme	Completo.
27248	Furosemida 10mg/ml	Conforme	Completo
31675	Etonogestrel Implante	No conforme	Incompleto: a) Certificado de Producto Farmacéutico Vencido. b) Estudio de estabilidad no cumple con zona climática IV.
33019	Irinotecano Clorhidrato Trihidrato, Sol. Inyectable	No conforme	Incompleto: a) BPM vencidas.
33553	Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato 500 mg Tableta	Conforme	Completo
33555	Verapamilo 125 mg Tableta	Conforme	Completo
33576	Amlodipino Besilato 10 mg Tableta	No Conforme	Incompleto: a) BPM vencidas.
33579	Atorvastatina Cálcica 10 mg Tableta	Conforme	Completo
33583	Amoxicilina Trihidrato 250 mg/ml, PPR suspensión.	Conforme	Incompleto

En cuanto al numeral dos (2) referente a los resultados de análisis de control de calidad remitidos por el Laboratorio de especialidades farmacéuticas del Colegio de Químico-Farmacéuticos de Honduras, se han recibido:

Oficio Número	Tipo de trámite	Cantidad de Productos	Fecha
0332.2017.DG	PRE – REGISTRO	10	05 Julio 2017
0361.2017.DG	PRE – REGISTRO	23	27 Julio 2017
0362.2017.DG	PRE – REGISTRO	20	27 Julio 2017
0363.2017.DG	POST – REGISTRO	20	27 Julio 2017
0364.2017.DG	POST – REGISTRO	19	27 Julio 2017
0378.2017.DG	PRE – REGISTRO	9	08 Agosto 2017
0379.2017.DG	POST – REGISTRO	10	08 Agosto 2017
0387.2017.DG	PRE – REGISTRO	4	14 Agosto 2017
0388.2017.DG	POST – REGISTRO	11	14 Agosto 2017
	Total	126	

De los análisis recibidos, solamente cuatro (4) se encuentran en los listados de PRE-REGISTRO:

No. de Expediente	Estado en ARSA	Resultado de análisis LEF
P51528	No Conforme	Conforme
P51530	No Conforme	Conforme
P51531	No Conforme	Conforme
P51532	No Conforme	Conforme

De los análisis recibidos, siete (7) de ellos presentan resultados fuera de especificaciones:

No. de Expediente	Principio activo	Motivo de Rechazo
P43398	Diclofenaco Potásico Tabletas 50 mg	Prueba de Disolución
P45442	Salbutamol Tabletas 4mg	Prueba de Disolución
P49034	Nitroglicerina Soluciónn Inyectable	Prueba de Valoración, Resultado por encima de especificación.
P49802	Enalapril 20mg Tableta	Prueba de Disolución
20579	Cetirizina 10mg	Prueba de Disolución
24945	Lercanidipino HCL 10mg Tableta	Prueba de Disolución
29458	Enalapril 20mg Tableta	Prueba de Disolución y Cuantificación del Principio Activo.

Adicionalmente y en vista del cambio en el proceso de registro, de análisis pre-registro a análisis post-registro, sugiero revisar y proponer nuevos indicadores para que se pueda medir efectivamente la transparencia de los procesos que dirijo.

Sin otro particular, muy atentamente.



Dr. Leonardo Sánchez
Director

Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés.
Agencia de Regulación Sanitaria, Honduras.

CC. Archivo DPF