

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 054
(de 8 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos, No. C.C./R.P./2019/0083 del 04 de febrero de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección nos comunica lo siguiente con respecto al producto **M.V.I. 12 ADULTOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.**, con Registro Sanitario No. **31832**, fabricado por Laboratorios Grossman, S.A. de México. (foja 1)

El producto a la fecha no ha cumplido con la presentación de las sustancias patrones y columnas, solicitados al usuario mediante nota No. 0308-19/SCC/DFV/DNFD de 28 de mayo de 2019 y No. 0078-20/SCC/DFV/DNFD de 18 de febrero de 2020:

Sustancias Patrones:

1. ACIDO OXALICO
2. NIACINAMIDA
3. PIRIDOXINA HCL
4. POLISORBATO 80
5. RIBOFLAVINA 5 FOSFATO SODICA
6. TIAMINA CLORHIDRATO
7. COLCALCIFEROL EN UNIDADES INTERNACIONALES (UI)
8. VITAMINA A PALMITATO EN UNIDADES INTERNACIONALES (UI)

Las columnas:

1. COLUMNA C-18 300 X 3.9 X 10 MICRAS
2. COLUMNA SYMETRY C-18 150 X 3.9 X 5 MICRAS
3. COLUMNA WATERS ACQUITY UPLC BER C-18 2.1 X 100MM

Por lo anterior no se ha podido continuar con el proceso de control de calidad post-registro por sospecha de falla solicitado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Que a foja 2 reposa copia de la referida nota **0308-19/SCC/DFV/DNFD** de 28 de mayo de 2019, mediante la cual se le solicita a la empresa **Laboratorios Grossman, S.A.**, presentar los patrones y columnas arriba descritos al Instituto Especializado de Análisis, indicados en la cotización externa No. 47001 de 23 de mayo de 2019, y le concede un plazo de **noventa (90) días calendario** después de esta notificación; y a foja siguiente consta copia de la precitada nota **0078-20/SCC/DFV/DNFD** de 18 de febrero de 2020 donde se le indica a la misma empresa no haber recibido hasta la fecha constancia de entrega al Instituto Especializado de Análisis de los patrones y columnas solicitados cuyo plazo de entrega fue hasta el 13 de septiembre de 2019, y dice: **“Nos encontramos en espera de su pronta respuesta para poder continuar con el proceso y evitar una sanción por falta de patrón.”** (Lo resaltado es nuestro)

Que de esta manera, a lo largo de dos años esta Dirección ha estado esperando las sustancias y columnas requeridas, sin embargo, **Laboratorios Grossman, S.A.** hizo caso omiso a nuestra solicitud.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es encargada de, entre otros, efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de posterior, para velar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios, pero por falta de las sustancias y columnas para realizar las pruebas analíticas del producto, esta Autoridad no puede cumplir con la obligación de fiscalizar la **calidad, seguridad y eficacia** del medicamento en estudio, máxime cuando este análisis fue solicitado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia por **sospecha de falla**.

Que ante esta situación, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. 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...”

(Página 2 de la Resolución No. 054 de 8 de marzo de 2021)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Suspende el Registro Sanitario No. 31832, correspondiente al producto **M.V.I. 12 ADULTOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.**, fabricado por **Laboratorios Grossman, S.A.** de México.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución se podrá interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.66 de 10 de noviembre de 1947 modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No.1 de 10 de enero de 2001, modificado por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; y la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 23-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 8:50 de la mañana
del día 12 de Marzo
de 2021 se notifico al Sr(a) Gloria Isabel Mera
con Cédula N° 4-192-157
Notificación por escrito