

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 121
(de 25 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.042 de 1 de marzo de 2021, se ordenó a la empresa Reprico, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 20030056 del producto **ANGIOTROFIN RETARD 180MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por Armstrong Laboratorios de México, y se le sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), por ser responsable del producto.

Que el día 3 de marzo de 2021, el señor David J. Bianco, en representación de la empresa Reprico, S.A., se notificó de la referida resolución, y en término oportuno interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante la Nota 072/21/AL/DNFD de 10 de marzo d 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico, luego mediante Nota 0083-21-INT/SCC/DFV/DNFD del 13 de marzo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en el cual señala lo siguiente:

- El 21 de febrero de 2021, se retiró de la empresa Repico, S.A., una muestra del producto **ANGIOTROFIN RETARD 180MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, con registro sanitario No.44357, lote 20030056, con fecha de expiración 04/2022, el cual evidentemente difiere de la fórmula presentada solo con observar el color de la tableta: la descripción de la tableta en el registro sanitario la describe verde, y la tableta de la muestra retirada mediante acta de muestreo es blanca.
- La modificación de una fórmula, especificaciones, metodología analítica, etiquetados, estudios de estabilidad y cambios de envase primario de un producto, conlleva planificación y estudios que deben dirigirse a la mejor calidad, seguridad y eficacia del producto, es decir que, cuando el laboratorio inició la fabricación de una nueva fórmula, probablemente aprobada por la autoridad regulatoria del país de fabricación, debió gestionar inmediatamente la solicitud de cambio en el país en el que se comercializa el producto.
- La información que genera la clave de codificación de lote aprobada en el registro sanitario del producto, nos indica que la orden de producción se dio en el mes de marzo de 2020, lo cual interpretamos así: LOTE 20030056: (20) últimos dígitos del año en que se genera la orden de producción (03) mes en que se genera la orden de producción (0056) consecutivo de la orden de producción. En conclusión: la orden de producción se generó desde el mes de marzo de 2020, y de acuerdo con la vida útil del producto (24 meses), se deduce que la elaboración fue en abril de 2020. Desconocemos desde que fecha se está fabricando el producto con nueva fórmula, no obstante, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas funcionó durante toda pandemia de la COVID-SAR 2, atendiendo las solicitudes por medios digitales.
- La solicitud de modificación se realizó mediante nota fechada 19/10/2020, a la cual se le dio respuesta mediante nota 6308-20/SMRS/DRS/DNFD de 30 de diciembre de 2020, indicando claramente que el cambio de fórmula, especificaciones, cambio de envase primario, especificaciones de producto terminado y estabilidad, estaban sujetos a los resultados de análisis. Sin embargo, el producto se importó y se encontraba en los depósitos de la Distribuidora Reprico, S.A.
- Las modificaciones de formula, especificaciones, metodología analítica, etiquetado, estudios de estabilidad y cambios de envase primario, son cambios que pueden impactar grandemente durante el almacenamiento del producto, de allí que se requiera un control analítico del producto.
- Consideramos que se incumplió con lo indicado por la nota 6308-20/SMRS/DRS/DNFD de 30 de diciembre de 2020, y que antes de importar el producto el laboratorio pudo adelantar la solicitud de modificaciones para evitar estos inconvenientes e incumplimientos en las directrices ordenadas por esta Dirección.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.042 de 1 de marzo de 2021, la cual ordenó a la empresa Reprico, S.A., el retiro inmediato del mercado del Lote 20030056 del producto **ANGIOTROFIN RETARD 180MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, fabricado por Armstrong Laboratorios de México, y sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), por ser responsable del producto.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe el Recurso de Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp:19-21

En la Ciudad de Panamá

a las 10:51 de la mañana

del día 12 de abril

de 2021 se notifico al Sr (a) _____

David Bianco

con Cédula N° 8-437-114

Notificación por escrito