

**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**RESOLUCIÓN No. 187**  
(de 13 de mayo de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que el día 31 de mayo de 2021 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Internacional Bio Farmacéutica, S.A. (**Interfarma, S.A.**), ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, Calle principal, Edif. Internacional Bio Farmacéutica, de esta ciudad, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **CO-VALSAPRESS 160/25 (Valsartan 160mg+Hidroclorotiazida 25mg) tabletas recubiertas**, registro sanitario No. **82199**, con fecha de expiración 02-2023, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Interfarma, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso (foja 6); y el día 09 de junio de 2021 se levanta nuevamente el Acta de muestreo del mismo producto toda vez que en el acta del día 31 de mayo de 2021, por un error involuntario se anotó el número del Lote 00087820 cuando lo correcto es **00087B20**. (foja 9)

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./2020/0163 del 18 de abril de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **51771-PO** del 31/03/2023 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.), la cual señala que, durante la interpretación de los resultados se ha determinado que el Lote No. **00087B20** del producto arriba descrito, **NO CUMPLE** con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante; y los resultados analíticos son como se describe a continuación: (foja 1)

**REPORTE DE LA INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS No. 51771-PO**

En respuesta al control de calidad post registro realizado al citado producto, luego de realizar las pruebas analíticas de *características organolépticas, identificación y cuantificación de los principios activos, uniformidad de unidades de dosificación, disolución, friabilidad, desintegración variación de peso, dureza, sustancias relacionadas, recuento microbiano y pruebas de microorganismos*, según el reporte de interpretación de análisis todos estos resultados estuvieron dentro de las especificaciones presentadas por el fabricante, con excepción de la *prueba de dureza* para la que se obtuvieron siguientes resultados:

➤ **Prueba No Satisfactorias:** Prueba de dureza

**En la cual reportó:** Entre 12.1 a 16.1kp.

**No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante:** El resultado debe ser no menos de 8.0kp y no más de 12.0kp.

Que a fojas 2-3 del expediente reposa copia del Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02716**, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, y a fojas 4-5, el precitado Informe de Análisis **51771-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (**I.E.A.**).

Que el artículo 268 del Decreto Ejecutivo N. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizará controles posteriores a su comercialización para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, una vez otorgado el registro sanitario; y el artículo 290 del mismo señala que los informes de análisis de calidad post registro sanitario (control posterior) o por farmacovigilancia con resultados analíticos no satisfactorios, causarán la suspensión del uso del lote del producto y el retiro o retención del mismo, que estén disponibles en el mercado nacional.

Que por otra parte, el artículo 293 del precitado Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de recurso de reconsideración ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por los interesados, dentro de los próximos cinco (5) días posteriores a su notificación; y el recurso debe acompañarse con la solicitud de un nuevo análisis del producto y el pago del mismo.

Que por consiguiente,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Suspender el uso del Lote No. 00087B20 del producto **CO-VALSAPRESS 160/25 (Valsartan 160mg+Hidroclorotiazida 25mg) TABLETAS RECUBIERTAS**, Registro No. 82199, fabricado por Laboratorios Stein, S.A. de Costa Rica, y distribuido por **Interfarma, S.A.**, hasta que esta Dirección constate que el mismo producto cumpla con los requisitos exigidos en la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**SEGUNDO:** Ordenar la **retención** del Lote No. 00087B20 de dicho producto en todo el país.

**TERCERO:** Advertir que contra esta Resolución sólo procede el Recurso de Reconsideración, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, previo depósito del importe de un nuevo análisis.

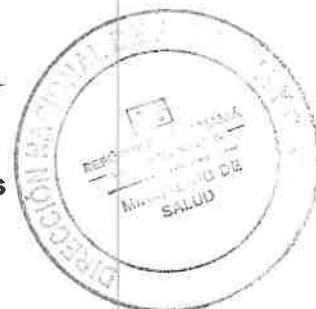
**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**MGTRA. ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/JG/m  
Exp. 167-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 10:50 de la mañana  
del día veinte de mayo  
de 2022 se notifico al Sr (a) Gennaro Marino  
con Cédula No. 8-232-896  
Notificación por escrito