

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

RESOLUCIÓN No. 206  
de 18 de Julio de 2022

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el **Informe de Resultado de Análisis No Satisfactorios**, número C.C./A.N.S./2022/0008 de 22 de marzo de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicó que en virtud de reporte de sospecha de falla farmacéutica, se solicitó al Instituto Especializado de Análisis un análisis y en respuesta, el mismo, remitió el Informe de Análisis No. **5223-PO** de 17 de febrero de 2022, con los resultados de las pruebas físicas, químicas o biológicas efectuadas al producto **LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS**, No. de Lote: **1905**, con Registro Sanitario No. **61715**, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, y que el muestreo se realizó el 5 de enero de 2022 en la Farmacia de la Policlínica Dr. Gustavo A. Ros, S.A. de la Caja de Seguro Social.

Que en dicho Informe se indica que durante la interpretación de estos resultados se determinó que el citado producto **NO CUMPLE** con requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante. Para tales efectos, se deja la siguiente constancia al reverso de la foja 1 del expediente administrativo:

**"REPORTE DE INTERPRETACION DEL INFORME DE ANALISIS No. 5223-PO**

*Por solicitud del Departamento de Farmacovigilancia mediante nota No.0120-21/INT/CNFV/DFV/DNED de 14/12/2021, se inicia un control de calidad post registro al producto por posible sospecha de falla farmacéutica, solicitándole al Instituto Especializado de Análisis un análisis parcial con adelanto a la prueba de Características Organolépticas.*

*Según lo indicado en el Informe Preliminar / Parcial de Análisis No.5223-PO los comprimidos presentan manchas por lo cual **NO CUMPLE** con las especificaciones aprobadas para la prueba de Características Organolépticas (La especificación aprobada señala comprimidos biconvexos, color amarillo verdoso, con una cara lisa y la otra con ranura).*

*Por lo tanto, el producto No Cumple con la prueba de Características Organolépticas."*

Que, a foja 3 y 4 del presente expediente reposa copia del referido Informe de Análisis No. **5223-PO (preliminar)** emitido por el I.E.A., así como, una fotografía del estado de las tabletas, y, a foja 2 consta el Reporte de Interpretación de Análisis No. R.I.A. 02710 de C.C.,2022/0008 elaborado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección, a través de los cuales se puede ver en detalle el resultado de análisis.

Que, de igual forma, reposa a foja 5 y 6 del expediente de marras, el Informe por Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica No. 0027-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 25 de marzo de 2022, donde se describe las notificaciones recibidas y las acciones realizadas.

Que, corresponde en este orden de ideas, resaltar la responsabilidad de los proveedores, desarrollada en el artículo 7 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, en el que se establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la precitada Ley 1 de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y

Farmacovigilancia, y a ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran, para cumplir con estas funciones, tal y como se describe a continuación:

**“Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud....

**Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.** La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

...  
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.”

Que en este punto es oportuno señalar, que uno de los principios dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, es el deber de Control Previo, Control Posterior, y Farmacovigilancia, a través de esta Dirección, la cual tiene la obligación y responsabilidad de garantizar el cumplimiento de estas acciones, con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

Que conforme al artículo 290 del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, 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, en ese contexto, el artículo 293 del precitado Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, señala 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 todo lo antes expuesto,

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Suspender el uso del Lote No. 1905 del producto **LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **61715**, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, 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. 1905 del producto **LAPRIBACTER 100MG /COMPRIMIDOS**, con Registro Sanitario No. **61715**, fabricado por LABORATORIOS LAPRIN, S.A. de Guatemala, distribuido por la empresa SEKTASA, CORP, 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. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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

