

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 286
(de 24 de Mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **INFORME TÉCNICO No.037-2021** del 7 de mayo de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos de esta Dirección, nos hace llegar los Hallazgos en la inspección de verificación del producto PARASITOL 100 MG TABLETAS, realizada el día 7 de mayo de 2021, al establecimiento Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA), ubicado en la Provincia de Panamá, Parque Lefevre, calle primera, casa 18, con licencia de operación No.8-028 L/DNFD.

Que conforme al referido Informe visible a foja 2 y 3 del expediente, el día 7 de mayo de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos, se apersonó al establecimiento antes mencionado, para realizar inspección de verificación del producto PARASITOL 100 MG TABLETAS (fórmula), toda vez que mediante nota 0159/21 INT/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitario informó de desviaciones en el control de documentos de la fórmula del producto PARASITOL 100 MG TABLETAS, con registro sanitario 29159.

Que en dicha visita se solicitaron expedientes de lotes del producto PARASITOL 100 MG TABLETAS de la última producción y del año 2020, los cuales pasamos a describir.

Expediente No.1

Expediente de lote PA05-20
Fecha de expiración: 11/23
Fabricación: 24/11/20
Total de producido: 100,000 tabletas
Presentación cajas x 1000 tabletas y cajas x 6 tabletas

Observaciones:

En la hoja de surtido de materia prima la fórmula usada fue la siguiente:

Mebendazol USP+5%
Color amarillo #5
Lactosa USP
Almidón de maíz NF
Estearato de magnesio
Kollidon VA-64
Agua purificada
Coscármelosa sódica

Expediente No.2

Expediente del lote PA01-21
Fecha de expiración: 03/24
Fabricación: 01/03/21
Total producido: 200,000 tabletas
Presentación cajas x 1000 tabletas y caja x 6 tabletas

Observaciones:

En la hoja de surtido de materia prima la fórmula usada fue la siguiente:

Mebendazol USP+5%
Color amarillo #5
Lactosa USP
Almidón de maíz NF
Estearato de magnesio
Kollidon VA-64
Agua purificada
Coscármelosa sódica

En el historial del lote punto VI. CONCILIACIÓN, en el espacio de observaciones se indica “una merma de -4% (-7778 tabletas), se debe a sus diferentes procesos de producción y la tableteadora nueva Killian”.

En el registro de devolución de material recolectado (PP-051) después de limpieza en descripción dice: "Producto contaminado en prueba del equipo Killian Romaco (0.916 kg)".

En ambos expedientes de lotes en el punto VI. CONCILIACIÓN, se indica la cantidad de cajas de ambas presentaciones que fueron llevadas a bodega.

Se registra como producto contaminado al remanente de lo que queda en la tolva y la tableteadora que es más o menos 1 kg.

Conclusión: Se observa que existe diferencia entre la fórmula usada para la producción de los lotes PA05-20 y PA01-21, con respecto a la fórmula presentada y autorizada para la renovación del trámite de registro sanitario R2-29159 del producto PARASITOL 100 MG TABLETAS.

Que conforme al numeral 2 del artículo 172 de la ley No.1 de 2001, comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, constituye una de las faltas graves.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), al establecimiento Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA), ubicado en la Provincia de Panamá, Parque Lefevre, calle primera, casa 18, con licencia de operación No.8-028 L/DNFD, de conformidad con el artículo 172 de la ley No.1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a 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 mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL//mt
Exp.171-21

En la Ciudad de Panamá
a las 1:30 de la Tarde
del día 25 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a)
Cecilia Terrence Ontiveros
con Cédula N° 8-389-920


Anuncio Reconsideración
