

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

RESOLUCIÓN No. 328
(de 25 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 27 de abril de 2021 se realizó visita, para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana, al establecimiento Farmacia policlínica Dr. Gustavo A. Ros, ubicado en Ave. Primera, Calle C Norte, David, Provincia de Chiriquí, y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **LEFLUNOMIDA SANDOZ 20MG TABLETAS RECUBIERTAS**, registro sanitario No. **96149**, Lote No. **JD2597** con fecha de expiración 31 de julio de 2022, fabricado por HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH de Alemania para SANDOZ GMBH KUNDL de Austria, y distribuido por **Compañía Astor, S.A.**, para ver si las mismas reúnen los requisitos de calidad establecidos para su uso. (foja 2)

Que mediante el **Informe de Resultados de Análisis No Satisfactorios** No. C.C./A.N.S./**2021/0048** del 11 de agosto de 2022, la Sección de Control de Calidad del Dpto. de Farmacovigilancia de esta Dirección, comunica el recibo del Informe de Análisis No. **5175-PO** del 29/07/2022 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. **JD2597** 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. 5175-PO

En respuesta al control de calidad post registro sanitario solicitado por el Departamento de Farmacovigilancia por supuesta sospecha de falla terapéutica, luego de realizar las siguientes pruebas analíticas, a saber: características organolépticas, identificación y cuantificación del principio activo Leflunomida, uniformidad de unidades de dosificación, resistencia a la fractura de tabletas, impurezas, recuento microbiano, 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 disolución.

*En la prueba de disolución se obtuvieron tres (3) valores por debajo del criterio de aceptación Q= 75% por lo cual **NO CUMPLE** con esta prueba.*

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia del precitado Informe de Análisis **5175-PO**, emitido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A), y a foja 4, el Reporte de Interpretación de Análisis No. **R.I.A. 02744**, interpretado por un farmacéutico interpretador de esta Dirección.

Que conforme al artículo 290 del entonces Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, derogado por el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, pero vigente al momento de análisis del producto el 29 de julio de 2022, 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, 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. **JD2597** (vencido el 31 de julio de 2022) del producto **LEFLUNOMIDA SANDOZ 20MG TABLETAS RECUBIERTAS**, registro sanitario No. **96149**, fabricado por **HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH** de Alemania para **SANDOZ GMBH KUNDL** de Austria, y distribuido por **Compañía Astor, S.A.**

SEGUNDO: Ordenar el retiro del cualquier remanente del citado Lote en el mercado nacional.

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/JS/m
Exp. 417-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:28 de la Mañana
del día 30 de agosto
de 2022 se notifica al Sr(a) Belmar Vallarino
con Cédula N° 8-226-1609
Notificación por escrito