

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 354
(de 24 de junio de 2021)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 211 de 28 de abril de 2021, se **ordena** al establecimiento **Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **9QL5038** del producto **ADRIPLASTINA 10 MG/VIAL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. o Intravesical**, con Registro Sanitario No. **38010**, fabricado por **ACTAVIS ITALY S.P.A.** de Italia; Para: **Pfizer Italia S.R.L.** de Italia, y **sanciona** con multa de Cinco Mil Un balboas (B/5,001.00) (fojas 27-28), toda vez que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2020/0171 de 19 de abril de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, etiqueta primaria, secundaria e inserto del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de registro sanitario, observamos que etiqueta primaria (vial y ampolla), etiqueta secundaria (caja) e Inserto cumple con lo aprobado. Sin embargo, en cuanto al Sistema de codificación de lote, encontramos lo siguiente:

- *El certificado de registro sanitario autoriza una vida útil de 48 meses.*
- *La caja y el diluyente de la muestra obtenida en el mercado local avalan una vigencia de 45 meses.*
- *El vial conteniendo el principio activo avala una vigencia de 47 meses.*

Que el día 5 de mayo de 2021, la licenciada Jacqueline Vásquez, Apoderada Legal de PFIZER ZONA FRANCA, S.A., se notifica de dicha Resolución 211 de 2021, y el día 12 de mayo de 2021, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la referida Resolución, adjuntando sendos documentos como pruebas. (fojas 35-45)

Que mediante la Nota 136/21/AL/DNFD de 13 de mayo de 2021 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el **Criterio Técnico** (foja 46); y mediante la nota **0195-21/INT/SCC/DFV** de 14 de junio de 2021, esta Sección emite el criterio técnico solicitado. (fojas 50-51)

Que la recurrente sustenta el Recurso en base a una serie de consideraciones de **hecho**; y he aquí el resumen de algunas de ellas, junto al criterio técnico correspondiente para cada una de ellas:

Consideración de hecho PRIMERO:

Se aclara que el Certificado de Registro Sanitario del producto ADRIPLASTINA 10 MG/VIAL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V. o Intravesical, con Registro Sanitario No. 38010 autoriza una vida útil de 48 meses correspondiente al polvo liofilizado; el diluyente por su parte posee 60 meses de vida útil de acuerdo con los estudios de estabilidad provistos como parte del dossier de registro.

Criterio Técnico:

Observamos que el certificado de registro avala 48 meses de vida útil **al producto como combinación**, por lo que esta vigencia no está sujeta a la expiración más corta del diluyente, pues el producto **en su conjunto** debe cumplir con la vida útil de 48 meses, aun cuando el estudio de estabilidad avale una vigencia mayor para el diluyente.

Consideración de hecho SEGUNDO:

Con respecto a la vida útil del polvo liofilizado lote 9QL5038, se aclara que la etiqueta indica una fecha de fabricación junio-2019 y fecha de espira mayo-2023, esto confirma la vida útil de 48 meses alineado con lo autorizado en el certificado de registro.

Criterio Técnico:

Durante el trámite de registro sanitario fue evaluada una muestra cuya fecha de fabricación declarada en el vial era **01/2017** y la fecha de expiración era **01/2021**, autorizándose así una vida útil de **48 meses**, razón por la cual cuando se evaluó la muestra con lote 9QL5038, fecha de fabricación **06/2019** y fecha de expiración **05/2023** se consideró con vigencia de **47 meses**, por lo que consideramos que no cumple con lo aprobado.

Consideración de hecho TERCERO:

Con respecto a la vida útil del diluyente lote 96F502, se aclara que la etiqueta del diluyente indica únicamente su fecha de expira marzo-2023. Su fecha de fabricación se puede verificar en el Certificado de Análisis, y corresponde a abril-2018, confirmando la vida útil de 60 meses.

Se trata de 60 meses ya que la fecha de manufactura es tomada como el comienzo de la vida útil desde el primer día del mes (01-abril-2018) de acuerdo con los protocolos internos, la fecha de vencimiento es asignada como el 31-03-2023.

Criterio Técnico:

La Recurrente señala que según el certificado de análisis fue fabricado en 04/2018. Sin embargo, según el sistema de codificación el lote aprobado el diluyente fue fabricado en el año 2019, ya que el primer dígito del número de lote se refiere al año de fabricación.

Consideración de Hecho QUINTO:

Se aclara que los componentes individuales del valor del polvo y ampolla de diluyente reportan la vida útil aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas correspondiente a 48 y 60 meses respectivamente. Sin embargo, con el objetivo de asegurar la seguridad, calidad y eficacia del producto se restringe la fecha de vencimiento impresa en la caja, la cual contiene la combinación de componentes con el fin de limitar el uso del producto según la expira más corta de los componentes incluidos en la combinación. Esto implica que los indicados 45 meses de vigencia no deberían considerarse la fecha de expira del producto, y tampoco debería considerarse una falta grave pues una fecha más corta no implica una falta en los documentos y análisis que se aprobaron en el registro sanitario.

Criterio Técnico:

Diferimos del argumento presentado por la recurrente en cuanto a señalar que una fecha de expiración más corta a la aprobada no implica una falta en los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del certificado de registro sanitario del producto, ya que esta acción forma parte de las buenas prácticas de manufactura en las que cualquier aumento o disminución en la vida útil de un producto farmacéutico debe contar con su respectiva justificación basados en la estabilidad del producto, ya que puede deberse a detección de inconsistencias que afectan su calidad, seguridad y eficacia, impactando así en la salud de la población, por lo que la comercialización de un producto con una vida útil inferior a la autorizada no puede considerarse como una buena práctica para salvaguardar la salud del consumidor.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 211 de 28 de abril de 2021.

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, 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

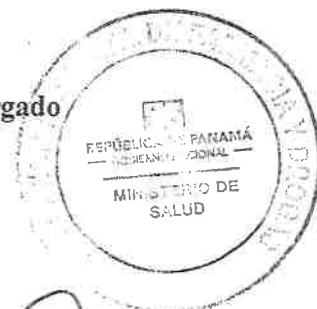
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ISMAEL DÍAZ

Director Nacional de Farmacia y Drogas. Encargado

En la Ciudad de Panamá

a las 12:59 pm de la Tarde
del día doce (12) de agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Jacqueline Vasquez R.
con Cédula No. 8-712-880



ID/m
Exp. 103-2021

