

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

RESOLUCIÓN No. 384
(de 14 de noviembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota No. 0137-22/INT/CNFV/DFV/DNFD de 14 de septiembre de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia informa que se recibieron dos (2) nuevas notificaciones de sospecha falla farmacéutica del producto **Clindamicina Qualipharm 600mg/4ml Solución Inyectable I.M., I.V** como se describe a continuación:

Codificación del Centro	Descripción de la falla	Lote y fecha de expiración
Caso 4	Cristalización	112H07 / 08-2024
Caso 5	Cristalización	112H06 / 08-2024

Que en la citada Nota **0137-INT-CNFV/DNFD** se señala también lo siguiente:

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

1. El 25 de julio de 2022 se emite la circular 013-22/ CNFV/DFV/DNFD para el monitoreo del producto por sospecha de falla a nivel nacional en las diferentes unidades ejecutoras de la CSS y del MINSA y farmacias privadas para conocer el comportamiento del producto en otras unidades ejecutoras, del cual se obtuvieron nuevas reportes.
2. Mediante nota 0090-22/CNFV/DFV/DNFD del 25 de julio de 2022, se solicita a la Sección de Control de Calidad un análisis de calidad del producto.
3. Por diferentes notas se le informa al responsable de Farmacovigilancia de Qualipharm Panamá, de la existencia de la sospecha de falla, y se le solicita un informe de análisis de causa y la propuesta el plan de acción para minimizar la incidencia del evento reportado.
4. A través de la nota 0092/INT/CNFV/DFV/DNFD, se solicita investigación del caso al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No farmacéuticos.

Que cabe destacar que mediante la Resolución No. 321 de 18 de agosto de 2022 se **ordenó** suspensión preventiva e inmediata de uso de los Lotes **112F04** y **112F05** del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, con Registro Sanitario No. **60853**, fabricado por Laboratorio Qualipharm, S.A. de Guatemala, en todo el país, hasta que culmine la investigación respectiva; y se **ordenó** a la empresa **Laboratorio Qualipharm, S.A.**, el **retiro del mercado y retención** de los referidos Lotes con fecha de expiración junio 2024, toda vez que mediante la Nota **0091-INT-CNFV/DNFD** de 25 de julio de 2022, el Centro Nacional de Farmacovigilancia informó sobre el Reporte de **Sospecha de Falla Farmacéutica (FF) Grave** (partículas cristalizadas dentro de las ampollas) de dicho producto.

Cabe por todo lo anterior expresado, esta Autoridad extiende las **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la Ley No. 1 de 2001, que a continuación se describe para los lotes descritos en la nota **0137-INT-CNFV/DNFD**:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que es de advertir que en la referida Resolución No. 321 de 18 de agosto de 2022 se le ordenó a la empresa Laboratorio Qualipharm, S.A., presentar, un informe del retiro de los productos realizados, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un término no mayor de diez (10) días hábiles a partir de la notificación de esa Resolución, sin embargo, a pesar de la notificación el 24 de agosto de 2022 hasta la fecha no han presentado el informe solicitado.

Que dado el daño que puede producir en la salud de las personas la comercialización de un medicamento que presenta sospecha de falla farmacéutica grave, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar suspensión preventiva e inmediata de uso de los Lotes 112H07 y 112H06 del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, con Registro Sanitario No. **60853**, fabricado por Laboratorio Qualipharm, S.A. de Guatemala, en todo el país, hasta que culmine la investigación respectiva.

SEGUNDO: Ordenar a la empresa **Laboratorio Qualipharm, S.A.**, el retiro del mercado y retención de los Lotes 112H07 y 112H06 del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, con fecha de expiración agosto 2024.

TERCERO: Comunicar al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que verifique el cumplimiento del artículo anterior.

CUARTO: Ordenar a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, iniciar muestreo del referido producto.

QUINTO: Ordenar al Laboratorio Qualipharm, S.A., que presente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el informe del retiro de los Lotes **112F04, 112F05**, ordenado en la Resolución No. 321 de 18 de agosto de 2022 y los **112H07 y 112H06** del producto **CLINDAMICINA QUALIPHARM 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE I.M., I.V.**, en un término no mayor de diez (10) días hábiles, a partir de la notificación de la presente Resolución.

SEXTO: La presente 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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.115 de 16 de agosto de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



MGTRA. ELVIA C. LAU R.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

